BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
Jl. Hang Jebat Kelurahan Sambau, Kecamatan Nongsa, Kota Batam 29465
Telp. (0778) 761543, Fax. (0778) 761398
Email : bpom_batam@pom.go.id; Website : pom.go.id, batam.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

a. Konsultasi di bidang pengawasan obat dan makanan
b. Sertifikasi obat dan makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu
c. Pengujian obat dan makanan

Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua terdiri atas:

a. Pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan;
b. Surat Keterangan Ekspor (SKE);
c. Surat Keterangan Impor (SKI);
d. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
e. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB);
f. Penilaian pemenuhan persyaratan Pedagang Besar Farmasi dalam Rangka Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
g. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
h. Rekomendasi Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap;
i. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan.
j. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Suplemen Kesehatan

k. Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau Special Access Scheme Kosmetik
l. Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau Special Access Scheme Pangan Olahan;

Keempat : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga merupakan acuan bagi:
a. organisasi penyelenggara;
b. masyarakat; dan
c. aparat pengawasan, dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Batam
pada tanggal 12 Juni 2026
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

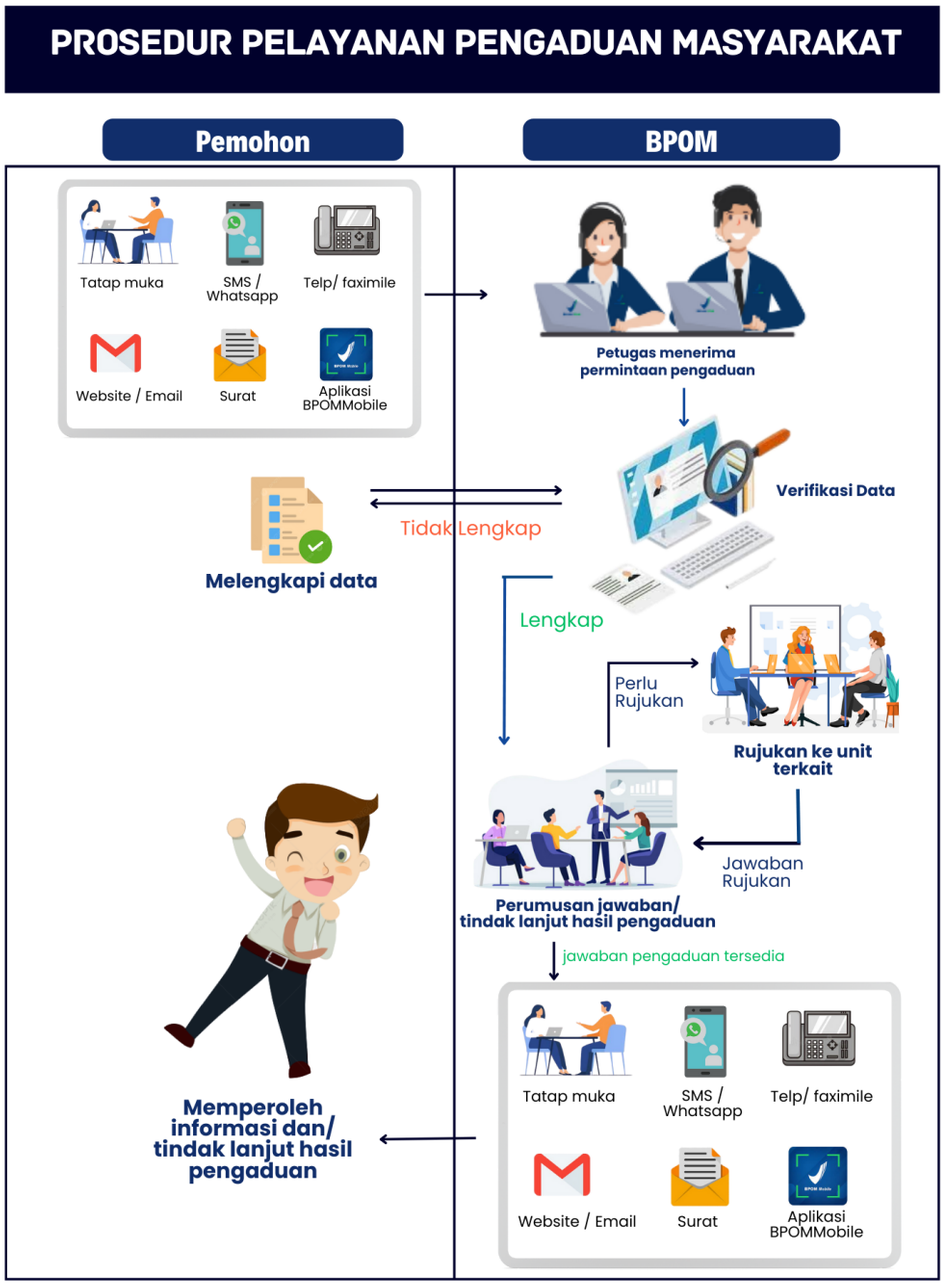
LAMPIRAN I.1
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
PELAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1a	Persyaratan Layanan Pengaduan Masyarakat	1. Identitas pemohon/pengadu (Swafoto dengan memegang KTP pemohon/pengadu), nomor telepon, email, pekerjaan/profesi, usia, instansi, dan jenis perusahaan. 2. Isi pengaduan 3. Informasi produk (informasi lengkap tentang produk seperti : nomor *batch*, keterangan kedaluwarsa, nama produk, komposisi dan lainnya sesuai isi pengaduan) 4. Informasi sarana yang diadukan (informasi lengkap tentang sarana yang diadukan : alamat lengkap, jenis sarana dan lainnya sesuai isi pengaduan) 5. Link penjualan produk yang sedang diadukan (jika produk yang diadukan dijual secara online) 6. Foto sebagai data dukung yang menjelaskan isi pengaduan: a. Foto produk tampak jelas seluruh bagian produk b. Foto produk saat proses produksi (jika produk yang diadukan terkait ketidaksesuaian proses produksi) c. Foto produk yang dipajang di sarana distribusi (jika produk yang diadukan terkait proses distribusi) d. Foto sarana distribusi / produksi yang diadukan e. Struk pembelian produk (jika isi pengaduan menyatakan adanya proses jual beli)
1b	Persyaratan Layanan Informasi Obat dan Makanan	1. Identitas pemohon (nama, jenis kelamin, alamat, nomor telepon, email, pekerjaan/profesi, usia, instansi, dan jenis perusahaan) 2. Informasi yang dibutuhkan 3. Tujuan permintaan informasi

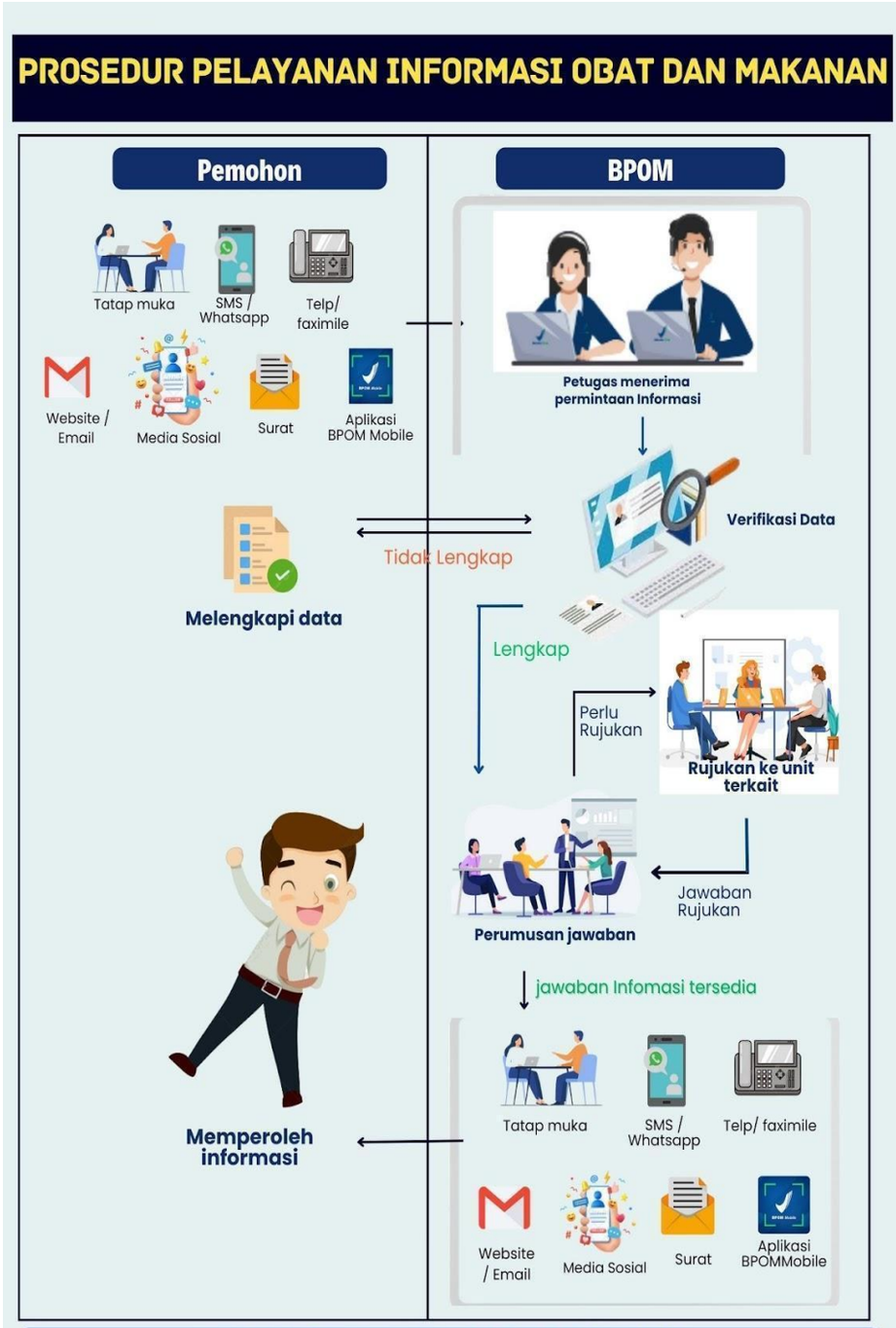
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur
2.a	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pengaduan Masyarakat



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2.b	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Informasi Obat dan Makanan



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3.a	Jangka Waktu Pelayanan Informasi Obat dan Makanan	**No**	**Tipe ketersediaan Informasi**	**Media Pelayanan**	**Waktu Penyelesaian**
		1	**Informasi Tersedia**	1. Telepon a. 0778-761 543 b. 0823-9220-1231	1 Hari
				2. Short Messaging Services (SMS) 0823-9220-1231	1 Hari
				3. WhatsApp 0823-9220-1231	1 Hari
				4.Email/Web site email : informasi.pengaduan_batam@pom.go.id website : batam.pom.go.id	1 Hari
				5.Tatap Muka a. kantor Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel. Sambau, kecamatan Nongsa, Kota Batam b. MPP Batam Lt. Dasar, Sumatera Convention Centre, Kota Batam	1 Hari

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

				6.Media Sosial Facebook : Balai POM di Batam Youtube : Balai POM di Batam Instagram : @bpom.batam X : @bpom_batam	1 Hari (media sosial bukan sarana layanan)
				7. Surat ke alamat : Hang Jebat, Kel. Sambau, kecamatan Nongsa, Kota Batam	7 Hari
				8. Faksimili 0778-761398	7 Hari
		2	**Informasi belum tersedia dan/atau memerlukan rujukan**	1. Telepon a. 0778-761 543 b. 0823-9220-1231	10 Hari dan dapat diperpanjang hingga 7 hari dengan pemberitahuan
				2. Short Messaging Services (SMS) 0823-9220-1231	
				3. WhatsApp 0823-9220-1231	
				4.Email/Website email : informasi.pengaduan_batam@pom.go.id	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

				website : batam.pom.go.id	
				5. Tatap Muka a. kantor Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel. Sambau, kecamatan Nongsa, Kota Batam b. MPP Batam Lt. Dasar, Sumatera Convention Centre, Kota Batam	
				6. Media Sosial Facebook : Balai POM di Batam Youtube : Balai POM di Batam Instagram : @bpom.batam X : @bpom_batam	
				7. Surat ke alamat : Hang Jebat, Kel. Sambau, kecamatan Nongsa, Kota Batam	
				8. Faksimili 0778-761398	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Jam Pelayanan Tatap Muka 1. Senin – Kamis : 07.30 – 16.00 WIB* Jam Pelayanan Daring Melalui Whatsapp (0823 9220 1231) 1. Senin-Kamis : 07.30 - 16.00 WIB* 2. Jumat : 07.30 – 16.30 WIB* 3. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB* *Jika terdapat perubahan sewaktu waktu, akan diinformasikan melalui website batam.pom.go.id dan atau media sosial official Balai POM di Batam (Instagram, Facebook, X) Jam Pelayanan selama bulan Ramadhan Jam Pelayanan Tatap Muka 1. Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* Jam Pelayanan Daring Melalui Whatsapp (0823 9220 1231) 1. Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* 2. Jumat : 08.00 – 15.30 WIB* 3. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB *Menyesuaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku Tidak ada istirahat pada jam layanan. Jam pelayanan di Mall Pelayanan Publik Hari Senin dan Kamis : 08.00 - 15.30 WIB* *Jika terdapat perubahan sewaktu waktu, akan diinformasikan melalui website batam.pom.go.id dan atau media sosial official Balai POM di Batam (Instagram, Facebook, X) Permohonan Pelayanan yang masuk diluar jam pelayanan, akan direspon pada waktu pelayanan berikutnya.
3.b	Jangka Waktu Pelayanan Pengaduan Masyarakat	- Pengaduan yang bersifat normatif : 5 (lima) hari kerja - Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan: 14 (empat belas) hari kerja - Penyelesaian Layanan Pengaduan yang berkadar Pengawasan: 60 hari kerja Waktu penerimaan Layanan Pengaduan Jam Pelayanan Tatap Muka 1. Senin – Kamis : 07.30 – 16.00 WIB* Jam Pelayanan Daring Melalui Whatsapp (0823 9220 1231) 2. Senin-Kamis : 07.30 - 16.00 WIB* 3. Jumat : 07.30 – 16.30 WIB*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		4. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB* *Jika terdapat perubahan sewaktu waktu, akan diinformasikan melalui website batam.pom.go.id dan atau media sosial official Balai POM di Batam (Instagram, Facebook, X) Jam Pelayanan selama bulan Ramadhan Jam Pelayanan Tatap Muka 1. Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* Jam Pelayanan Daring Melalui Whatsapp (0823 9220 1231) 2. Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* 4. Jumat : 08.00 – 15.30 WIB* 5. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB *Menyesuaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku Tidak ada istirahat pada jam layanan. Jam pelayanan di Mall Pelayanan Publik Hari Senin dan Kamis : 08.00 - 15.30 WIB* *Jika terdapat perubahan sewaktu waktu, akan diinformasikan melalui website batam.pom.go.id dan atau media sosial official Balai POM di Batam (Instagram, Facebook, X) Layanan di Mall Pelayanan Publik Hari Senin dan Kamis : 08.30 - 14.30 WIB* *Jika terdapat perubahan sewaktu waktu, akan diinformasikan melalui website batam.pom.go.id dan atau media sosial official Balai POM di Batam (Instagram, Facebook, X) Permohonan Pelayanan yang masuk diluar jam pelayanan, akan direspon pada waktu pelayanan berikutnya.
4.	Biaya/ Tarif	GRATIS
5.	Produk Pelayanan	Produk pelayanan berupa informasi dan/atau tindak lanjut pengaduan
6.	Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: - Pengaduan yang masuk akan diverifikasi - Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan - Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan - Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan - Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: - Pengaduan yang masuk akan diverifikasi - Kepala Balai melalui tim pengawas internal atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan - Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai - Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan - Kepala Balai melalui tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah; 8. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021 tentang Standar Layanan Informasi Publik 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 15. Surat Edaran Sekretaris Utama badan POM No. KP.09.03.2.04.26.09 TAHUN 2026 Tentang Pelaksanaan Tugas Kedinasan Bagi Pegawai Aparatur Sipil Negara Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Rangka Mendukung Percepatan Transformasi tata Kelola Penyelenggaraan Pemerintahan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. *Front office/ lobby/* ruang tunggu 2. Papan nama ULPK 3. Ruang layanan pengaduan dan informasi konsumen 4. Kursi pelayanan 5. Meja pelayanan 6. Komputer pelayanan 7. Internet/*free wifi* 8. Printer 9. Toilet 10. Area parkir 11. Area parkir khusus wanita 12. Area parkir disabilitas 13. Akses jalan disabilitas 14. Telepon 15. Faksimili 16. Kepustakaan 17. Fasilitas penyimpan dokumen dan buku-buku referensi 18. Lemari Display produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan 19. Bahan Promosi/Produk Informasi 20. Perangkat Lunak 21. Alat Tulis Kantor 22. Air minum 23. Makanan Ringan 24. Fasilitas *charging* 25. Sistem antrian 26. Fasilitas difabel (kursi roda & tongkat kaki tiga) 27. Ruang bermain anak 28. Kartu parkir 29. Kartu pengunjung 30. Mushola 31. Ruang laktasi 32. Buku tamu digital

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		33. Payung 34. Formulir layanan informasi dan pengaduan *digital* 35. Kacamata baca
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 2. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 3. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 4. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 5. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 6. Memiliki kemampuan kerjasama tim 7. Berpenampilan rapi dan santun 8. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKI/SKE 9. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Analis Penyuluh Obat dan Makanan, Pejabat Fungsional lainnya 10. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait pengelolaan pengaduan 11. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 12. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office,* internet, alat komunikasi dan media sosial Petugas yang melayani harus profesional, terampil dan mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan pengetahuan di bidang Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan kegiatan layanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan perlu dibentuk Tim Pelaksana Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan serta Tim Koordinasi Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen. a. Tim Pelaksana Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan terdiri dari petugas yang menangani pengaduan masyarakat dan menerima permintaan informasi obat dan makanan serta memberikan informasi sesuai dengan *Standard Operating Procedure* (SOP), membuat laporan hasil tindak lanjut pengaduan masyarakat, mengerjakan dan mengevaluasi pelaksanaan kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) terutama kelancaran administrasi, aktif menghubungi unit kerja terkait dalam rangka umpan tindak lanjut

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		pengaduan yang dirujuk. b. Tim Koordinasi Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen terdiri dari pejabat/staf dari unit kerja/bidang lain yang bertugas mengkoordinir kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang berkaitan dengan unit kerja masing-masing, mengontrol kegiatan kerja ULPK dalam kaitannya dengan sistem kerja yang tertib, menganalisa semua permintaan informasi dan pengaduan konsumen yang masuk untuk ditindaklanjuti. Jumlah minimal 1 (satu) orang dari setiap kelompok substansi. Petugas ULPK harus meningkatkan pengetahuan dan kemampuannya melalui pendidikan, pelatihan, *workshop*, seminar, *training*, studi banding, dan lain-lain.
.4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana layanan informasi dan pengaduan masyarakat-7 (tujuh) Orang Petugas piket Layanan: Pelayanan tatap muka: 1 (satu) orang petugas per hari Pelayanan melalui *Handphone*: 1 (satu) orang petugas per hari Pelayanan melalui media sosial: 1 (satu) orang petugas per hari Mall Pelayanan Publik: Hari Senin dan Kamis: 1 (satu) orang petugas per hari
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas permohonan pelayanan pengaduan masyarakat dan Informasi obat dan makanan dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan: 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon layanan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan berupa: 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Jaminan keabsahan informasi yang disampaikan; 3. Informasi yang disampaikan dapat dipertanggungjawabkan 4. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan menjadi tanggung jawab pihak Balai POM di Batam selama berada di lingkungan kantor Balai POM di Batam berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan: 1. Tersedianya kamera pemantau (*CCTV*) untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tersedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.2
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
SURAT KETERANGAN EKSPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	**1. Pendaftaran Akun e-BPOM** a. Perusahaan Non QQ 1. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 3. Daftar HS Code 4. Nomor Induk Berusaha (NIB) 5. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 6. Foto tampak depan perusahaan 7. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. b. Perusahaan QQ 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 3. Surat Kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum di hadapan notaris 4. Daftar HS Code 5. Akta notaris perjanjian kerja sama 6. Nomor Induk Berusaha (NIB) 7. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 8. Foto tampak depan perusahaan 9. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. **2. Permohonan SKE** **2.1 Pangan Olahan yang telah memiliki izin edar BPOM**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		1. Memiliki akun di portal e-bpom.pom.go.id 2. Dokumen secara elektronik yang diajukan melalui portal e-bpom.pom.go.id yang memuat : ● Surat Permohonan Pengajuan SKE ● Nama Dagang ● Nama Jenis ● Kemasan ● Jumlah yang diekspor ● Negara tujuan ● Nama dan alamat eksportir ● Nomor pendaftaran BPOM (MD) ● Nomor batch/kode produksi 3. Izin edar pangan olahan / dokumen registrasi pangan olahan 4. Surat perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir apabila eksportir berbeda dengan produsen 5. Surat pernyataan yang memuat persamaan dan/atau perbedaan produk ekspor dengan produk yang beredar di Indonesia, baik dari segi komposisi, mutu/kualitas, kemasan, label, dan lain sebagainya 6. Sertifikat analisa: a. sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi ISO 17025 dengan masa berlaku maksimal 1 (satu) tahun atau sertifikat analisa dari laboratorium internal produsen setiap kali ekspor b. sertifikat 3 MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*) kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya c. sertifikat Non-GMO (untuk produk dan hasil olahan kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya d. sertifikat organik, jika pada nama produk ekspor terdapat penambahan *statemen*t "organik“

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		e. Sertifikat analisa parameter residu Ethylene Oxide (EtO) dan 2-Chloro Ethanol (2-CE), serta Ethylene Glycol (EG) dan Di-Ethylene Glycol (DEG) dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah (untuk produk berpotensi mengandung cemaran EtO, 2-CE, EG dan DEG) f. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk g. Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan ING. 7. Dokumen Persetujuan Ekspor (PE), Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB) dan menginput nomor HS Code pada e-bpom, untuk produk minyak goreng dengan HS Code 1511.10.00, 1511.90.20, 1511.90.36, 1511.90.37 dan 1511.90.39. 8. Foto kemasan produk ekspor, yang terlihat nomor batch dan wajib mencantumkan product of/ made in Indonesia atau diproduksi oleh PT ... - Indonesia 9. Faktur Penjualan (invoice) *10. Packing list* 11. Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Khusus Ekspor **2.2 Bahan Baku atau pangan olahan belum memiliki Nomor Izin BPOM** 1. Memiliki akun di portal e-bpom.pom.go.id 2. Dokumen secara elektronik yang diajukan melalui portal e-bpom.pom.go.id yang memuat : ● Surat Permohonan Pengajuan SKE ● Nama Dagang ● Nama Jenis ● Kemasan ● Jumlah yang diekspor ● Negara tujuan ● Nama dan alamat eksportir ● Nomor batch/kode produksi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		3. Surat perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir apabila eksportir berbeda dengan produsen 4. Surat pernyataan yang memuat persamaan dan/atau perbedaan produk ekspor dengan produk yang beredar di Indonesia, baik dari segi komposisi, mutu/kualitas, kemasan, label, dan lain sebagainya 5. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir jika eksportir berbeda dengan produsen 6. Sertifikat analisa: a. sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi ISO 17025 dengan masa berlaku maksimal 1 (satu) tahun atau sertifikat analisa dari laboratorium internal produsen setiap kali ekspor b. sertifikat 3 MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya c. sertifikat Non-GMO (untuk produk dan hasil olahan kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkan d. sertifikat organik, jika pada nama produk ekspor terdapat penambahan *statemen*t "organik“ e. Sertifikat analisa parameter residu Ethylene Oxide (EtO) dan 2-Chloro Ethanol (2-CE), serta Ethylene Glycol (EG) dan Di-Ethylene Glycol (DEG) dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah (untuk produk berpotensi mengandung cemaran EtO, 2-CE, EG dan DEG) f. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk g. Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan ING

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		7. Dokumen Persetujuan Ekspor (PE), Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB) dan menginput nomor HS Code pada e-bpom, untuk produk minyak goreng dengan HS Code 1511.10.00, 1511.90.20, 1511.90.36, 1511.90.37 dan 1511.90.39. 8. Sertifikat cara produksi pangan olahan yang baik dari Badan POM 9. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang mengajukan *Certificate of Free Sale* 10. Foto kemasan produk ekspor, Jika produk ekspor berbeda dengan produk lokal, pada kemasan/label produk yang akan diekspor harus mencantumkan nama/alamat produsen atau Negara asal produk (Indonesia) dan tidak diperbolehkan mencantumkan Nomor Izin Edar dari Badan POM/Dinas Kesehatan 11. Faktur Penjualan (invoice) *12. Packing list* **2.3 Persyaratan Permohonan SKE untuk Produk Kosmetika** **A. Persyaratan Umum** 1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Dokumen hasil pemindaian surat permohonan asli, yang ditandatangani oleh Direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup 3. Dokumen hasil pemindaian surat pernyataan asli, yang dibuat oleh penanggung jawab bermaterai cukup 4. Daftar HS Code Komoditi yang akan di Ekspor 5. Mencantumkan alamat lengkap gudang tempat penyimpanan produk

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		B. Persyaratan Khusus *1. Certificate of Pharmaceutical Product* a. sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). b. persetujuan izin edar c. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, *2. Certificate of Free Sales* a. persetujuan izin edar. b. sertifikat CPKB. *3. Certificate of Health* a. Persetujuan izin edar. b. sertifikat CPKB. c. sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Surat keterangan Sertifikat CPKB a. Sertifikat CPKB
2.	Sistem, Mekanisme, Prosedur	
	Sistem, Mekanisme, Prosedur Pembuatan Akun Perusahaan 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat: https://e-bpom.pom.go.id/ atau portal *Indonesia National Single Windows* untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). 2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKE.	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui subsite http://.e-bpom.pom.go.id
4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor melalui aplikasi e-bpom



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3.	Jangka Waktu Pelayanan	Pendaftaran akun : 3 Hari Kerja Pengajuan SKE : 5 Jam Jadwal pelayanan : Senin – Jumat : 07.30 – 12.00 WIB
4.	Biaya/ Tarif	- Surat Keterangan Ekspor (*Certificate of Free Sale, Health Certificate, Export Notification for Food Packaging* dan/atau Sertifikat Iradiasi) untuk Pangan Olahan dan Kemasan Pangan : Rp 50.000,-/item produk - Surat Keterangan Ekspor (*Certificate of Pharmaceutical Product*) untuk obat : Rp 50.000,-/item produk - Surat Keterangan Ekspor (*Certificate of Free Sale, Certificate of Pharmaceutical Product, Certificate of Health*, Surat Keterangan Sertifikat CPKB) untuk Kosmetik : gratis - Surat Keterangan Ekspor (*Certificate of Free Sale, Certificate of Pharmaceutical Product, Certificate of Health*, Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam Yang Baik, Surat Keterangan Lain yang Sesuai dengan Persyaratan di Negara Tujuan Ekspor) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan : gratis
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: - Pengaduan yang masuk akan diverifikasi - Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan - Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan - Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan - Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: - Pengaduan yang masuk akan diverifikasi - Kepala Balai melalui tim pengawas internal atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan - Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai - Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan - Kepala Balai melalui tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 5. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik; 8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 9. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2026 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba Dalam Pangan Olahan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas	Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dilakukan secara elektronik melalui https://e-bpom.pom.go.id dengan fasilitas sebagai berikut 1. Aplikasi pengajuan Surat Keterangan Ekspor melalui https://e-bpom.pom.go.id 2. Komputer/ Laptop 3. Internet/free wifi 4. Telepon/ Handphone Layanan 5. Referensi 6. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal S1 2. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, e-registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKE.
4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	6 (enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon layanan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan berupa: 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Jaminan keabsahan informasi yang disampaikan; 3. Informasi yang disampaikan dapat dipertanggungjawabkan 4. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan menjadi tanggung jawab pihak Balai POM di Batam selama berada di lingkungan kantor Balai POM di Batam berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan: 1. Tersedianya kamera pemantau (*CCTV*) untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tesedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,

ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.3
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
SURAT KETERANGAN IMPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1a	Persyaratan Layanan Surat Keterangan Impor	**1. Pendaftaran Akun e-bpom** a. Perusahaan Non QQ 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermeterai cukup 3. Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor 4. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)/ Nomor Induk Berusaha (NIB) 5. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 6. Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran (Bagi Importir Pangan) 7. Foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang 8. Alamat lengkap gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor b. Perusahaan QQ 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermeterai cukup 3. Surat Kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum dihadapan notaris 4. Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor 5. Akta notaris perjanjian kerja sama 6. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)/ Nomor Induk Berusaha (NIB) 7. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 8. Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran (Bagi Importir Pangan)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		9. Foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang 10. Alamat lengkap gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor **2. Permohonan SKI** **2.1 Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan** 1. Surat pernyataan di atas meterai (Rp10.000,-) yang menyatakan: 1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industri pengguna) 2) bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri 2. Surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar 3. Sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku 4. Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen 5. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan 6. Dokumen yang memuat tanggal produksi/ tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets 7. Foto kemasan terkecil dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai 8. Pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya 9. Faktur (invoice)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		10. Packing list 11. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai yang diimpor 12. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label 13. Sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan 14. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor *batch*/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; 7) tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis 15. Sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib 16. Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol bentuk tunggal; Bahan Tambahan Pangan dan/atau Bahan Penolong mengandung Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol; Bahan Pangan mengandung Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol wajib melampirkan: - Spesifikasi Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang diimpor, minimal memenuhi standar Food Grade. - Persentase kadar Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dalam bahan yang diimpor. - Hasil pengujian yang memenuhi syarat untuk parameter cemaran EG dan DEG terhadap Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah. Pada sertifikat hasil pengujian harus memuat hasil pengujian berupa nilai kuantitatif, data

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		nomor bets, serta dilengkapi dengan informasi Limit of Detection (LOD) dan Limit of Quantification (LOQ). Masa berlaku hasil pengujian maksimal 1 (satu) tahun terakhir, sepanjang menggunakan nomor bets Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang sama. - Pada hasil pengujian wajib tertera nama dan alamat produsen, nilai LOD dan LOQ. - Surat pernyataan yang menunjukkan bukti bahwa bahan yang diuji tersebut, benar digunakan pada bahan yang diimpor. 17. Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan) 18. Sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahnya (gelatin, kolagen, kulit) 19. Sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; 20. Sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; 21. Sertifikat 3-MCPD untuk protein nabati terhidrolisis 22. Sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum) 23. Sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu) 24. Sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan) **2.2 Produk Pangan** 1. Izin edar pangan/ dokumen registrasi produk 2. Pangan wajib memiliki masa simpan paling sedikit ⅔ (dua per tiga) dari total masa simpan 3. Bukti penerimaan pendaftaran ulang (untuk produk dengan masa berlaku nomor izin edar kurang dari 3 (tiga) bulan 4. Label yang disetujui pada saat registrasi 5. Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		6. Surat keterangan dari produsen untuk nama pangan olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk 7. Dokumen yang memuat tanggal produksi/ tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets 8. Faktur (invoice) 9. Packing list 10. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai yang diimpor 11. Sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan 12. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label 13. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; 7) tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis 14. Sertifikat analisa produk diterbitkan oleh produsen atau laboratorium yang terakreditasi atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib 15. Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan) 16. Sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang 17. Sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin 18. Sertifikat 3-MCPD untuk pangan olahan yang mengandung protein nabati terhidrolisis 19. Sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum)

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		20. Sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu) 21. Sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan) 22. Hasil analisa EtO dan 2-CE (Produk Mie Instan beserta bumbu (dilakukan uji terpisah antara mie instan dan bumbu), produk es krim mengadung perisa atau ekstrak vanilla, biji wijen dan olahannya, ekstrak vanilla dan olahannya, bubuk cabe dan olahannya, BTP berupa Gom Xanthan, Gom Guar, Gom Kacang lokus, Kalsium Karbonat, Polietilen Glikol (PEG) serta kelompok Polisorbat) 23. Hasil analisa F0 dan flowchart produksi khusus untuk produk pangan yang diproses secara steril komersial **2.3 Produk Kosmetika** 1. Persetujuan Izin Edar/notifikasi Kosmetik; 2. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; 7) tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; 3. Faktur (invoice) 4. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian 5. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan perundang-undangan 6. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh pemegang izin edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan 7. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		8. Kosmetik wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit ⅓ (satu per tiga) dari total masa simpan 9. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor **2.4 Bahan Kosmetika** 1. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; 7) tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; 2. Faktur (invoice) 3. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; 4. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian 5. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum, bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum 6. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya 7. Surat perjanjian kerja sama pemasukan antara importir dengan industri kecil atau menengah 8. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor **2.5 Bahan Suplemen Kesehatan** 1. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;

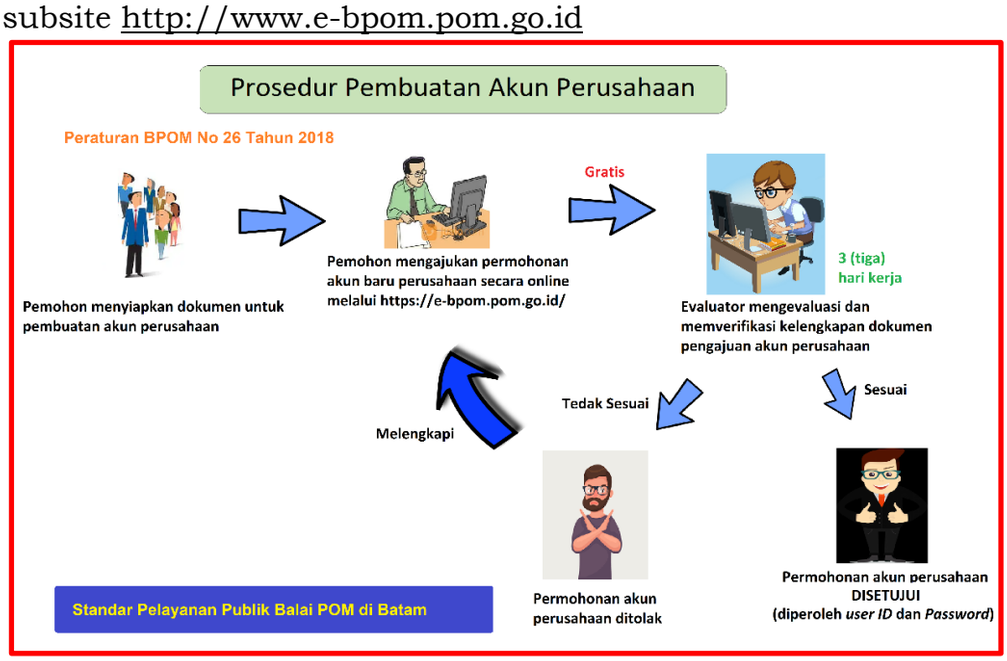
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		6)tanggal produksi; dan/atau tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; 2. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan 3. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian 4. Faktur (invoice) 5. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium akreditasi. Pembiayaan pengujian dibebankan kepada Pemohon SKI 6. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor 7. Jika diperlukan terkait keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta pemohon SKI untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
1b	Persyaratan Layanan Surat Keterangan Impor *Special Access Scheme* (SAS)	Persyaratan umum: 1. Memiliki akun yang dapat diakses pada laman resmi pelayanan SAS Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Surat permohonan 3. Surat pernyataan (bermaterai) sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek efikasi keamanan dan mutu produk serta penyimpanan distribusi dan penggunaan produk 4. Informasi produk 5. Invoice 6. Surat pernyataan mempunyai sarana prasarana *Cold Chain Management* atau obat yang membutuhkan penanganan *Cold Chain Management* 7. Dokumen pendukung lain terkait dengan keamanan dan mutu Persyaratan khusus: 1. Keperluan Medis Khusus 1. Surat rekomendasi dokter *2. Informed consent* 3. HC

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		4. CoA 5. Parameter uji sesuai peraturan 6. Proposal 7. Resep dokter 2. Registrasi Produk - Sampel uji lab dalam rangka pendaftaran pangan - CoA - CoA *release* - Proposal 3. Penelitian dan pengembangan (internal perusahaan) - *Informed consent* - CoA - CoA *release* - Proposal - Data panelis, jika digunakan untuk uji sensori - Surat persetujuan pelaksanaan uji klinik - Rencana distribusi produk 4. Penelitian Mahasiswa - CoA - CoA *release* - Proposal 5. Penelitian (profesi laboratorium) - Proposal - Surat keterangan sedang uji profisiensi laboratorium 6. Donasi - *Letter of donation* atau surat keterangan yang dibuat oleh pemberi donasi - Rencana distribusi produk - HC - CoA - Parameter uji sesuai peraturan - Proposal 7. Pameran - CoA - CoA *release* - Proposal - Surat keikutsertaan pameran
1c	Persyaratan Layanan Surat Keterangan Impor *Special Access Scheme* (SAS) Kawasan Ekonomi Khusus (KEK)	Pendaftaran akun 1. Pemohon merupakan industri farmasi, ORK dan PBF terdiri atas hasil pemindaian: - Asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi - Asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup - Asli nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan - Daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor - Asli Kartu Tanda Penduduk penanggung jawab

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		- Foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang - Perizinan berusaha Industri Farmasi, ORK, atau PBF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan - Sertifikat cara distribusi Obat yang baik untuk Pemohon berupa PBF 2. Pemohon merupakan lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di KEK, atau organisasi non profit/yayasan yaitu hasil pemindaian nomor pokok wajib pajak
2.	Sistem, Mekanisme, Prosedur	
	1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal *Indonesia National Single Windows* untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). 2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKI 3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id  	

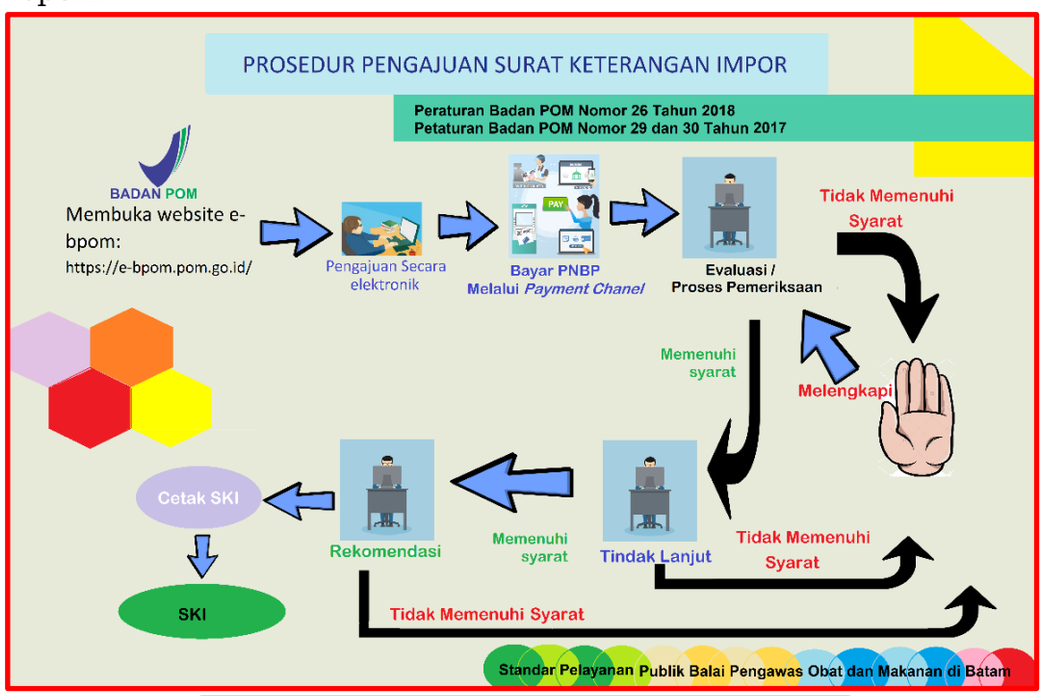
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

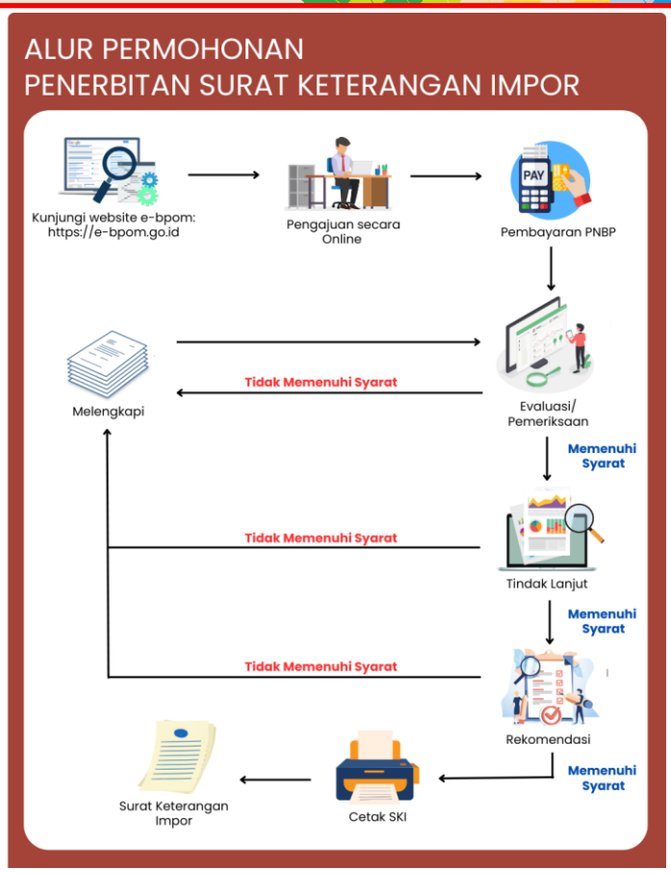




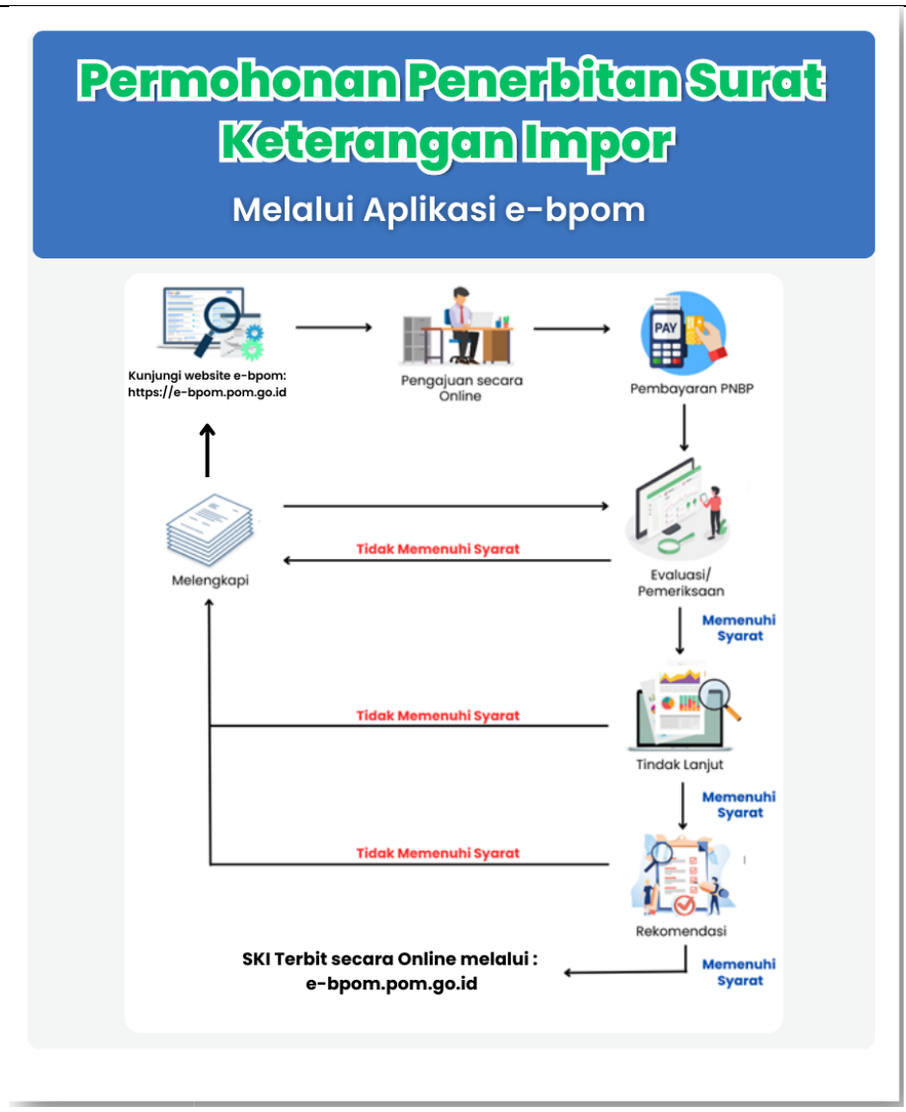
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor melalui aplikasi e-bpom





Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Pendaftaran akun 3 Hari Kerja Pengajuan SKI 4 jam 30 menit Jadwal pelayanan : Senin - Jumat : 08.00 - 12.00 WIB
4.	Biaya/ Tarif	SKI Produk jadi : Rp. 100.000,- SKI Bahan Baku : RP. 50.000,- SKI Bahan Tambahan : Rp. 50.000 Surat Keterangan Impor SAS (Bahan Baku, produk Jadi dan Bahan Tambahan: 100.000)
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor dan/atau Surat Keterangan Impor SAS
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian Pengaduan dapat dilakukan melalui : a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan, Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas Internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik; 7. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir; 9. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 59 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		12. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan. 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2026 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba Dalam Pangan Olahan; 22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 229 Tahun 2022 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (Ethylene Oxide),2,6-Diisopropilnaftalena,(2,6-Diisopropylnaphthalene), dan 9,10-Antrakinon (9,10-Anthraquinone); 23. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 627 Tahun 2025 Tentang Parameter Uji Kosmetik Pada Sertifikat Analisis Dalam Rangka Surat Keterangan Impor; 24. Surat Edaran Nomor PW.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tanggal 21 November 2022 tentang Persyaratan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol dan Propilen Glikol dalam Proses Registrasi dan/atau Importasi;
2.	Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas	Pelayanan Surat Keterangan Impor dilakukan secara elektronik melalui https://e-bpom.pom.go.id dengan fasilitas sebagai berikut: 1. Aplikasi pengajuan Surat Keterangan Impor melalui https://e-bpom.pom.go.id 2. Komputer/ Laptop 3. Internet/free wifi 4. Telepon/ Handphone Layanan 5. Referensi 6. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal S1 2. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, e-registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKI/SKE.
4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	6 (enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; 3. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan informasi menjadi tanggung jawab pihak BPOM selama berada di lingkungan kantor BPOM berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan: 1. Tersedianya kamera CCTV untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tersedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BATAM,

ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.4
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP-CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
A	Persyaratan Umum	Pendaftaran Akun a. Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB diajukan oleh Produsen secara daring melalui laman resmi OSS pada link https://oss.go.id . b. Produsen harus memiliki nomor induk berusaha berbasis risiko dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) sesuai dengan jenis pangan yang diproduksi : c. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi dan mengunggah data profil perusahaan pada laman resmi pelayanan publik BPOM melalui *link* e-sertifikasi.pom.go.id d. Badan POM melakukan verifikasi data profil perusahaan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal input dan unggah data e. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Produsen diberikan nama pengguna dan kata sandi. f. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan tidak lengkap, Produsen diberikan pemberitahuan secara otomatis bahwa pendaftaran akun tidak diterima.
1.	Persyaratan	1. Persyaratan untuk Usaha Mikro Kecil Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB harus menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: a. NIB beserta lampiran KBLI b. Hasil screenshot dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi c. Surat pemenuhan komitmen/standar berdasarkan risiko pangan : ● Jika pangan yang diproduksi adalah

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		pangan risiko rendah : Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB ● Jika pangan yang diproduksi adalah pangan risiko sedang : Surat Pemenuhan Standar dan Hasil Penilaian Mandiri CPPOB dengan nilai minimal B Peta lokasi sarana produksi; d. Denah bangunan (*lay out*) sarana produksi; e. Deskripsi Pangan Olahan; f. Alur proses produksi beserta penjelasannya; g. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi; panduan mutu minimal memuat: 1. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; 2. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; 3. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; 4. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; 5. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan; 6. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi; 7. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan; 8. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (*First In First Out*)/FEFO (*First Expired First Out*); 9. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; 10. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: a. Program pembersihan dan sanitasi bangunan

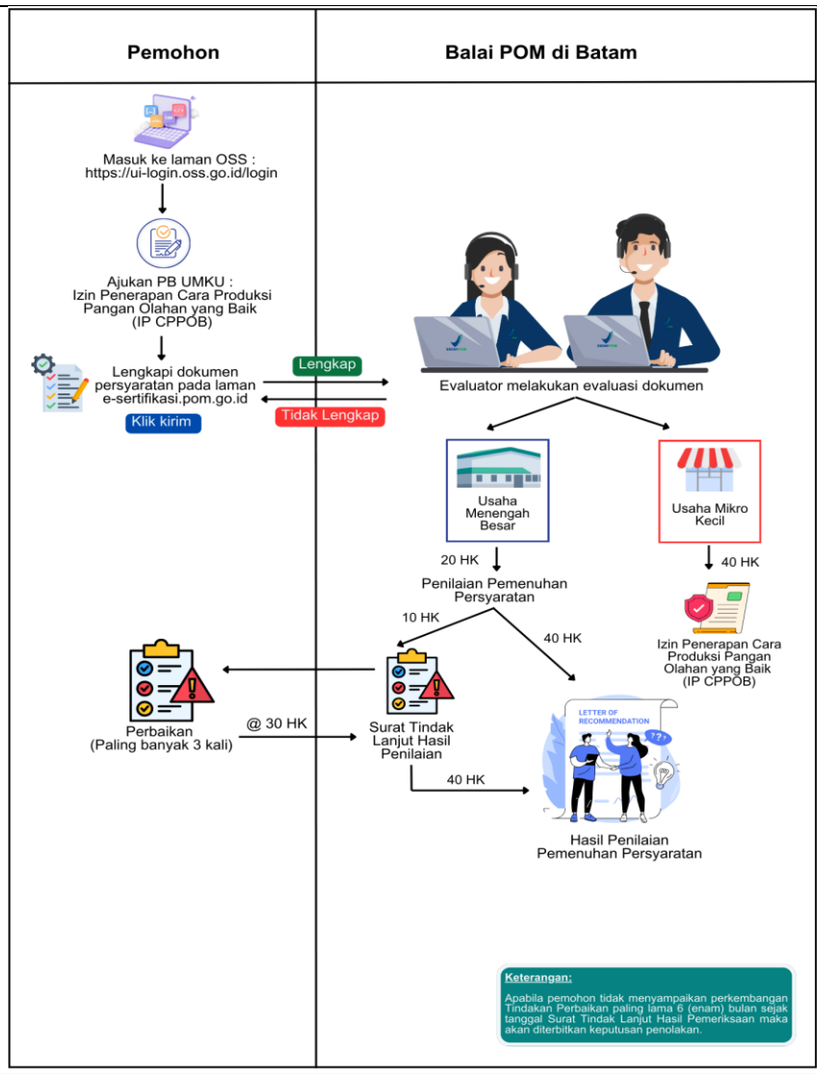
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		dan area pengolahan; dan b. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; 11. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk *mapping*-nya). 2. Pengajuan Permohonan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB untuk Usaha Menengah Besar Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB harus menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut: a. NIB beserta lampiran KBLI b. Hasil screenshot dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi c. Peta lokasi sarana produksi; d. Denah bangunan (*lay out*) sarana produksi; e. Deskripsi Pangan Olahan; f. Alur proses produksi beserta penjelasannya. g. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi; panduan mutu minimal memuat: 1. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; 2. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; 3. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; 4. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; 5. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan; 6. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi; 7. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan; 8. Ketentuan terkait penyimpanan,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		termasuk penerapan sistem FIFO (*First In First Out*)/FEFO (*First Expired First Out*); 9. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; 10. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: a. Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; b. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; 11. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk *mapping*-nya).
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	1. Masuk ke laman OSS : link https://oss.go.id 2. Klik menu Perizinan Berusaha, pilih Kelola Usaha dan pilih Permohonan UMKU 3. Pilih KBLI yang akan diajukan, kemudian klik proses perizinan berusaha UMKU 4. Klik Tombol Ajukan perizinan berusaha UMKU 5. Ceklist Izin penerapan CPPOB, dan pilih seluruh pada deskripsi kegiatan usaha 6. Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id 7. Lengkapi dokumen persyaratan dan klik kirim permohonan 8. Petugas evaluator melalui sistem e-Sertifikasi, memastikan dan mengevaluasi kelengkapan pengajuan permohonan/perpanjangan Izin Penerapan CPPOB sesuai dengan fasilitas pabrik atau sarana produksi yang telah diunggah oleh produsen pada laman resmi e-Sertifikasi 9. Apabila dokumen dinyatakan tidak lengkap, petugas mengembalikan pengajuan agar dilakukan perbaikan yang sesuai 10. Setelah dokumen dinyatakan lengkap : ● Untuk kategori usaha mikro kecil : akan terbit Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) ● Untuk kategori usaha Menengah besar : akan terbit hasil penilaian pemenuhan persyaratan dalam rangka verifikasi penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Jangka Waktu Pelayanan</td>
<td>I. Untuk kategori usaha mikro kecil : Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) Hari Kerja terhitung sejak tanggal dokumen dinyatakan lengkap
II. Untuk kategori usaha menengah besar :
1. Penilaian pemenuhan persyaratan dalam rangka verifikasi penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) paling lama 20 hari kerja sejak dokumen yang diinput dan diunggah dinyatakan lengkap dan sesuai
2. Surat tindak lanjut dari BPOM kepada produsen paling lama 10 hari kerja sejak tanggal penerbitan hasil penilaian yang memerlukan tindakan perbaikan
3. Pemohon diberikan kesempatan untuk menyampaikan perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali. Waktu penyampaian masing-masing perbaikan paling lama 30 Hari Kerja sejak hasil evaluasi</td>
</tr>
</table>

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		disampaikan oleh Balai POM di Batam. 4. Keputusan penilaian pemenuhan persyaratan paling lama 40 hari kerja sejak tanggal hasil penilaian pada poin 1 dan poin 3. 5. Apabila pemohon tidak menyampaikan perkembangan Tindakan Perbaikan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan maka akan diterbitkan keputusan penolakan. Masa berlaku Izin Penerapan CPPOB adalah 5 tahun sepanjang tidak terdapat perubahan dan sarana produksi pangan olahan tetap memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan
4.	Biaya/Tarif	1. Usaha besar: - Baru: Rp. 3.000.000,- 2. Usaha Menengah: - Baru: Rp. 1.000.000,- 3. Usaha Mikro dan kecil: Gratis
5.	Produk Pelayanan	1. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik 2. Hasil penilaian pemenuhan persyaratan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas : a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan; ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan sarana Produksi Pangan Olahan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Telepon 2. Faksimili 3. Komputer/laptop 4. Kepustakaan 5. Fasilitas penyimpan dokumen dan buku-buku referensi 6. Bahan Promosi/Produk Informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan: a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau D3 Analis atau Farmasi 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan, izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	12 (dua belas) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan b. waktu penyelesaian c. biaya/tarif dan d. produk layanan 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan: 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	emohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan berupa : 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Jaminan keabsahan informasi yang disampaikan; 3. Informasi yang disampaikan dapat dipertanggungjawabkan; 4. Keamanan dan keselamatan penggunaan layanan menjadi tanggung jawab pihak Balai POM di Batam selama berada di lingkungan kantor Balai POM di Batam berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai BPOM di Batam Jaminan Keamanan dan Keselamatan bagi petugas pemberi layanan : 1. Tersedianya kamera pemantau CCTV untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamtan petugas pelayanan berupa tersedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,

ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.5
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

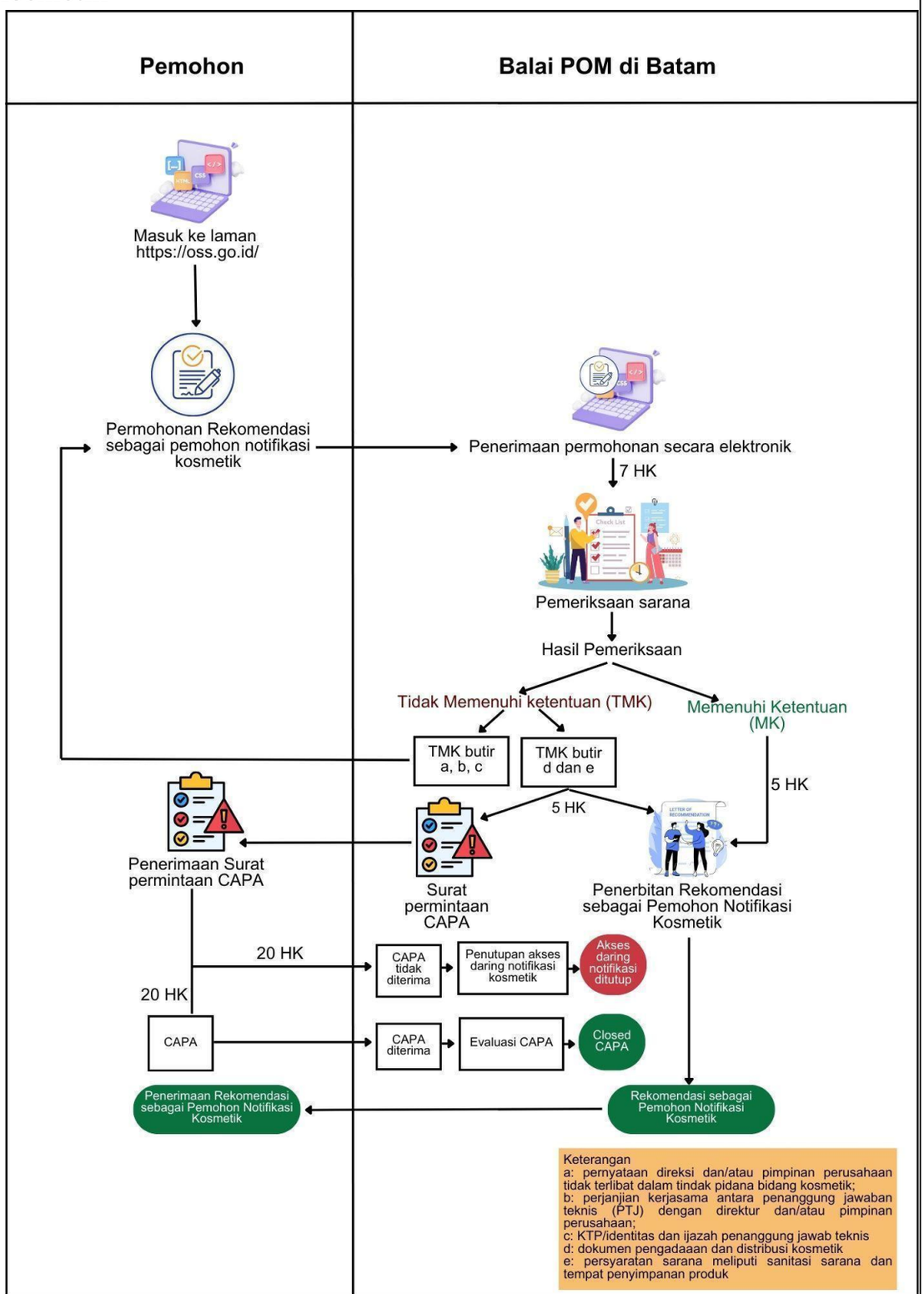
STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN-REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Nomor Induk Berusaha (NIB) 2. Formulir data teknis rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika 3. Permohonan untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: a. permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika; b. pemohon Notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerjasama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan; 4. Kompetensi penanggung jawab teknis untuk importir paling rendah Apoteker 5. Kompetensi penanggung jawab teknis untuk pelaku usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik paling rendah tenaga vokasi farmasi a. pemohon Notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa: 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika; 2. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika; 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Kosmetika; dan 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal. b. pemohon Notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id 2. Klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha 3. Klik menu PB UMKU, klik submenu PERMOHONAN BARU 4. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU 5. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan 6. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian, centang pada PB UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika 7. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik tombol lanjut 8. Lengkapi persyaratan pada Formulir, download template formulir data teknis dan upload dokumen sesuai dengan persyaratan pada formulir dengan format pdf.	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	Prosedur Permohonan Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik  	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Pemeriksaan sarana: paling lama 7 (tujuh) Hari Kerja terhitung sejak permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai 2. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi: 5 (lima) hari kerja sejak hasil pemeriksaan sarana

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

4.	Biaya/Tarif	1. Baru 2. Importir : Rp. 1.000.000,-/persetujuan 3. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang Melakukan Kontrak Produksi : Rp. 250.000,-/persetujuan 4. Perubahan 5. Importir : Rp. 500.000,-/persetujuan 6. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang Melakukan Kontrak Produksi : Rp. 100.000,-/persetujuan
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; 7. Permenkes No. 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Komputer/ Laptop 2. Internet/free wifi 3. Telepon/ Handphone Layanan 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	8 (Delapan) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		1. Layanan informasi diberikan sesuai *Standard Operating Procedure* (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.6
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
REKOMENDASI SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (SPA CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Umum	1. Industri Kosmetika harus memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 2. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id
2.	Persyaratan Khusus Atau Persyaratan Teknis	1. Pembuatan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Baru/ Pembaharuan Persyaratan Teknis: a. Denah Denah bangunan industri kosmetik yang sesuai prinsip CPKB b. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat bahan alam ; dan d. Memiliki penanggung jawab teknis minimal tenaga teknis kefarmasian 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Administrasi Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B terdiri dari perubahan terhadap: a. nama badan usaha/badan hukum b. alamat tanpa perubahan lokasi c. nama pimpinan/direktur perusahaan, dan/atau d. nama penanggung jawab teknis

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Persyaratan khusus: a. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) b. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi c. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau d. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Teknis Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, terdiri dari: a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan b. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan c. Penambahan gudang di luar tempat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau d. penambahan gudang di satu lokasi sarana Persyaratan Teknis meliputi : a. Denah bangunan industri kosmetik yang sesuai prinsip CPKB b. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat bahan alam

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A baru/pembaruan Persyaratan Teknis meliputi : a. Denah Bangunan industri kosmetik golongan A yang sesuai prinsip CPKB b. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan, dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat bahan alam; dan d. memiliki penanggung jawab teknis minimal Apoteker 5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A perubahan Administrasi Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A terdiri dari perubahan terhadap: a. Nama badan usaha/badan hukum b. alamat tanpa perubahan lokasi c. nama pimpinan/direktur perusahaan, dan/atau d. nama penanggung jawab teknis Persyaratan khusus: a. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) b. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi c. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama d. Pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau e. Dokumen legal yang menyatakan

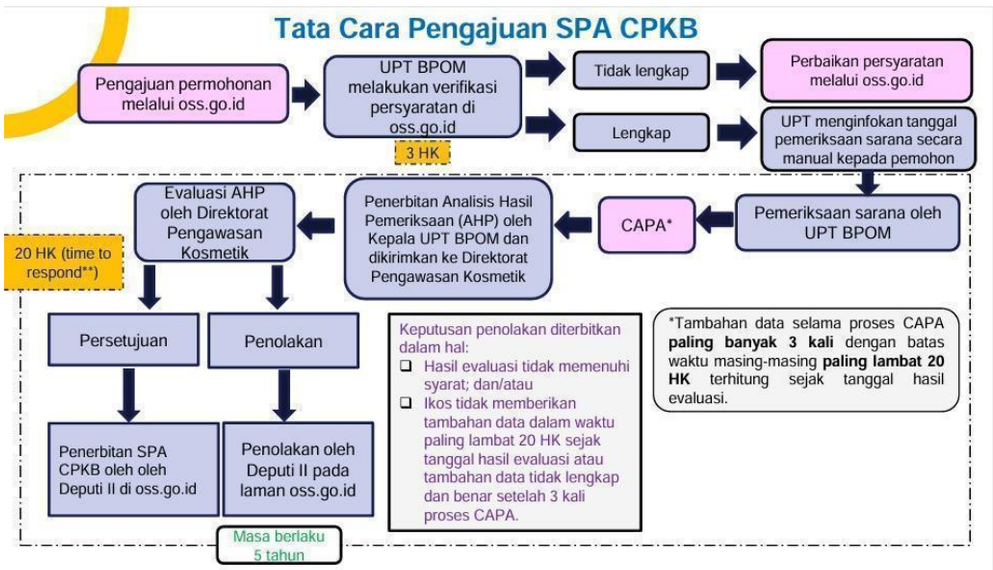
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. 6. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, terdiri dari: a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan b. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan c. Penambahan gudang di luar tempat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau d. penambahan gudang di satu lokasi sarana Persyaratan Teknis meliputi : a. Denah Bangunan industri kosmetik golongan A yang sesuai prinsip CPKB b. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat bahan alam
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id 2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki akun, jika telah memiliki akun, klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha Klik menu PB UMKU, klik submenu PERMOHONAN BARU 3. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B (20232), klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU 4. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan 5. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian, centang pada PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	6. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik tombol lanjut 7. Lengkapi persyaratan, download template data teknis dan upload dokumen sesuai dengan persyaratan dengan format pdf. Untuk dokumen teknis terkait CPKB dapat berupa dokumen yang berisi link google drive dengan format pdf 8. Setelah dokumen dilengkapi sesuai dengan persyaratan, klik tombol lanjut 9. Status permohonan tertera “Menunggu Verifikasi Persyaratan” 10. BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana 11. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika. Tambahan data berupa perbaikan terhadap: ● pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau ● ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana. 12. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi. 13. Konfirmasi ke UPT BPOM terkait jadwal pemeriksaan sarana sehubungan dengan permohonan yang telah diajukan 14. Setelah hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi syarat oleh Balai POM di Batam, maka BPOM di Batam akan menerbitkan Analisis Hasil Pemeriksaan (AHP) yang dikirimkan ke Direktorat Pengawasan kosmetik BPOM RI. Jika Evaluasi AHP sudah “Disetujui” maka Perizinan Berusaha sudah terbit 15. Klik tombol Cetak Perizinan Berusaha UMKU 16. Selanjutnya Lampiran Perizinan Berusaha UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B dapat dilihat, diunduh dan dicetak.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">
</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>Jangka Waktu Pelayanan</td><td>Evaluasi Dokumen dan Pemeriksaan Sarana : 20 (dua puluh) Hari Kerja sejak permohonan diterima menggunakan mekanisme time to respond.
Jangka waktu adalah 20 hari kerja time to respond, artinya setiap tahap direspon dengan maksimal waktu respon adalah 20 hari kerja tersebut, apabila pemohon melakukan perbaikan sebanyak 3 (tiga) kali maka total waktu respon menjadi 60 hari kerja.</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>Biaya/Tarif</td><td>
<table>
<tr><td>1.</td><td colspan="2">Industri Besar</td><td>Satuan</td><td colspan="2">Tarif</td></tr>
<tr><td></td><td>a.</td><td>Baru</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp</td><td>10.000.000,00</td></tr>
<tr><td></td><td>b.</td><td>Pembaharuan</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp</td><td>5.000.000,00</td></tr>
<tr><td></td><td>c.</td><td>Perubahan administrasi</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp</td><td>500.000,00</td></tr>
<tr><td></td><td>d.</td><td>Perubahan teknis</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp</td><td>2.500.000,00</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2.	Industri Menengah					
	a.	Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	5.000.000,00
	b.	Pembaharuan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	3.000.000,00
	c.	Perubahan administrasi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	250.000,00
	d.	Perubahan teknis	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	1.500.000,00
3.	Industri Mikro dan Kecil				
	a.	Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	0,00
	b.	Pembaharuan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	0,00
	c.	Perubahan administrasi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	0,00
	d.	Perubahan teknis	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp	0,00

Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A				
a.	Baru	Per Sertifikat	Rp	1.000.000,00
b.	Pembaharuan	Per Sertifikat	Rp	500.000,00
c.	Perubahan administrasi	Per Sertifikat	Rp	250.000,00
d.	Perubahan teknis	Per Sertifikat	Rp	500.000,00
Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan B				
a.	Baru	Per Sertifikat	Rp	0,00
b.	Pembaharuan	Per Sertifikat	Rp	0,00
c.	Perubahan administrasi	Per Sertifikat	Rp	0,00
d.	Perubahan teknis	Per Sertifikat	Rp	0,00

5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: c. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; d. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2026 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Komputer/ Laptop 2. Printer 3. Internet/free wifi 4. Telepon/ Handphone Layanan 5. Referensi 6. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang pendidikan : ● Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau ● Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		terkait pelayanan publik, Cara Produksi Kosmetik yang Baik
4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,

ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.7
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN PEDAGANG BESAR FARMASI
DALAM RANGKA SERTIFIKASI Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Persyaratan	1. Pendaftaran Akun pemohon (Pedagang Besar Farmasi) melalui link https://oss.go.id dengan melengkapi persyaratan : a. Memiliki NIB dengan KBLI yang sesuai b. Izin PBF c. Formulir Pendaftaran Akun sertifikasi CDOB yang diisi melalui link https://sertifikasicdob.pom.go.id 2. Pendaftaran Penilaian Pemenuhan Persyaratan Sertifikasi CDOB a. Persyaratan umum: 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak/kepala cabang dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Cabang atau Izin PBF/Izin PBF Cabang 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) b. Persyaratan khusus: a. Sertifikasi Baru 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang; 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) yang masih berlaku; 4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; 7. Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam

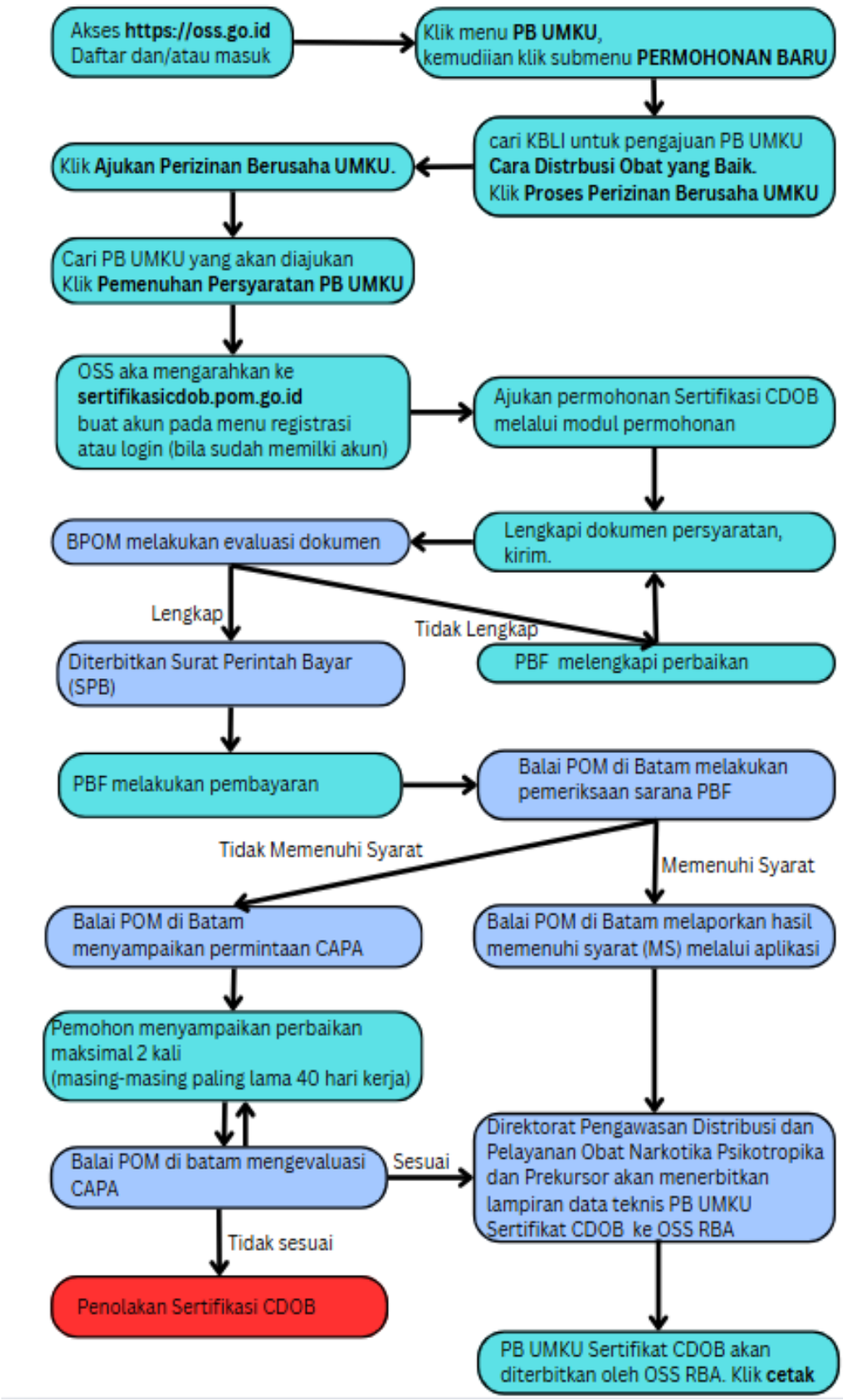
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. b. Perubahan Sertifikat CDOB karena: 1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) ● Sertifikat CDOB sebelumnya ● Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat 2. Penambahan gudang a. NIB dan izin lokasi gudang baru b. Denah layout bangunan gudang baru c. STRA/SIPA APJ gudang baru d. Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai e. Kategori produk yang didistribusikan Perpanjangan Sertifikat CDOB 1. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir 2. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 3. Dokumen inspeksi diri 4. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id 2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki hak akses OSS RBA akun 3. Jika telah memiliki akun, klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha untuk login, jika sudah memiliki hak akses OSS RBA 4. Input Username, Password dan Kode Captcha 5. Klik tombol Masuk untuk login 6. Klik menu PB UMKU 7. Klik submenu PERMOHONAN BARU 8. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Cara Distribusi Obat yang Baik	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	9. Klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU 10. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan 11. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian Klik tombol Pemenuhan Persyaratan PB UMKU, sistem OSS akan mengarahkan ke website sertifkasicdob.pom.go.id 12. Pada aplikasi website sertifikasi CDOB : a. jika belum memiliki akun, lakukan registrasi akun di menu registrasi b. jika telah memiliki akun, login menggunakan username dan password yang telah terdaftar 13. Mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan 14. Badan POM akan mengevaluasi dokumen a. Jika dinyatakan lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) b. Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melengkapi perbaikan 15. Setelah PBF melunasi SPB, UPT BPOM akan melakukan pemeriksaan ke sarana 16. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana telah sesuai, Balai POM di Batam melaporakan hasil penilaian memenuhi persyaratan CDOB pada aplikasi 17. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, Balai POM di Batam akan menyampaikan permintaan Corrective Action Preventive Action (CAPA) kepada pemohon melalui aplikasi 18. Balai POM di Batam akan mengevaluasi CAPA pada aplikasi 19. Pemohon diberikan kesempatan untuk menyampaikan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali. Waktu penyampaian masing-masing perbaikan paling lama 40 (empat puluh) Hari Kerja sejak hasil evaluasi melalui website sertifikasicdob.pom.go.id. 20. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika Psikotropika dan Prekursor akan menerbitkan lampiran data teknis PB UMKU Sertifikat CDOB untuk hasil evaluasi CAPA yang telah sesuai dan dikirimkan ke OSS RBA 21. PB UMKU Sertifikat CDOB akan diterbitkan oleh OSS RBA. Klik cetak untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat CDOB.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Balai POM di Batam melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari Kerja terhitung sejak permohonan disupervisikan oleh Direktorat Pengawasan distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika Psikotropika dan Prekursor b. Timeline proses Sertifikasi CDOB adalah 49 Hari Kerja dihitung sejak pengajuan yang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		lengkap. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme *clock on clock off*.
4.	Biaya/Tarif	1. Pedagang Besar Farmasi (PBF): a. Penyalur vaksin dan produk biologi lainnya Rp 7.000.000,-/Sertifikat b. Penyalur narkotika Rp 7.000.000,-/Sertifikat c. Penyalur obat selain huruf a dan huruf b Per Sertifikat Rp 7.000.000,-/Sertifikat d. Penyalur bahan obat Rp 7.000.000,-/Sertifikat 2. Perubahan Sertifikasi CDOB Karena Perubahan Administrasi (perubahan nama badan hukum dan/ atau alamat dengan lokasi yang sama) Rp 500.000,-/Sertifikat 3. Perpanjangan Sertifikat CDOB (setiap 5 tahun) Rp 7.000.000,-/Sertifikat 4. Penambahan Kantor dan/ atau Gudang Rp 5.000.000,- /Sertifikat
5.	Produk Pelayanan	Penilaian Pemenuhan Persyaratan Pedagang Besar Farmasi dalam Rangka Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui : a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan Sebagai Berikutt : a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2024 tentang pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. b. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Risiko c. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada BPOM d. Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik e. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan f. Peraturan Kepala Badan POM No. 25 tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Komputer/ Laptop 2. Printer 3. Internet/free wifi 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi 6. Telepon/ Handphone Layanan
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan: ● Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau ● Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Distribusi Obat yang Baik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	6 (enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan: 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN 1.8
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
REKOMENDASI SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK (CPOBAB) BERTAHAP

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Persyaratan Umum	1. Merupakan usaha obat bahan alam yaitu Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA) atau Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA) 2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui link https://oss.go.id
1.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis	**1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap Baru:** Persyaratan Teknis: a. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap b. dokumen induk (dokumen mutu) UKOBA atau UMOBA c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat; dan d. sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan. **2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap Perpanjangan:** a. Dokumen induk (dokumen mutu) UKOBA atau UMOBA; b. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat; c. Sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan

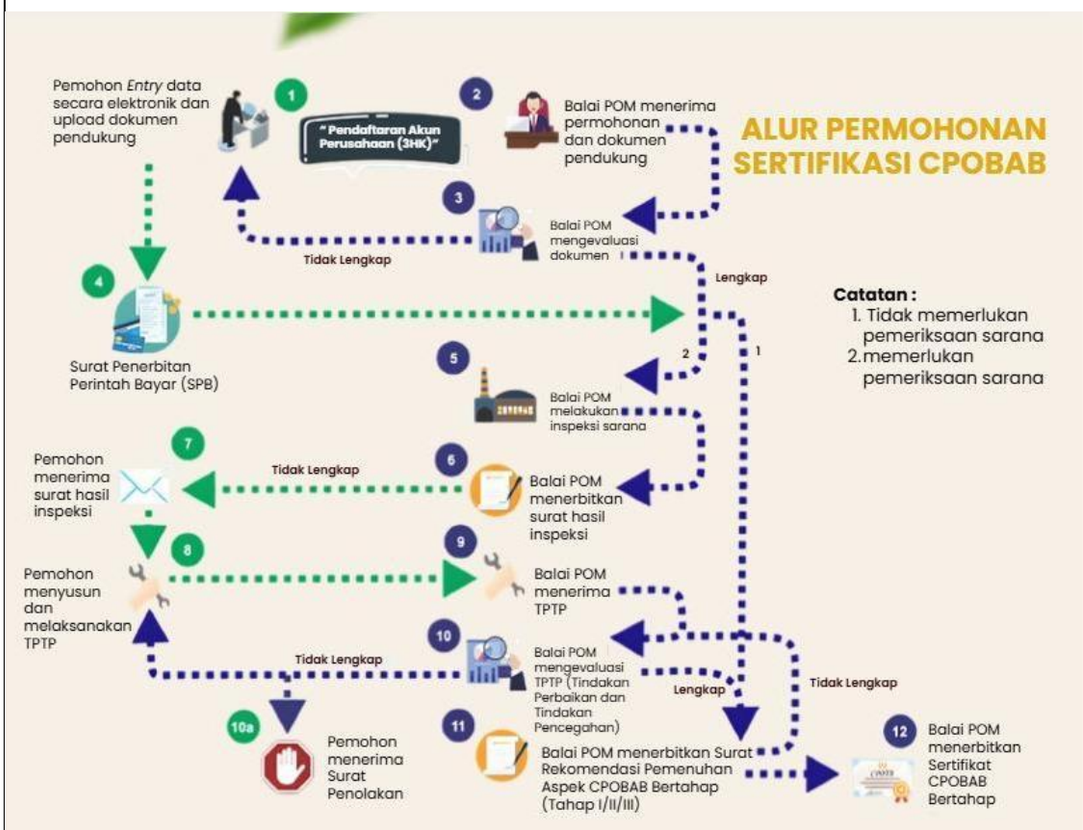
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		fasilitas bersama dengan obat; d. Sertifikat CPOBAB; dan e. Berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil Inspeksi diri terakhir. **3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap Perubahan Administratif** Perubahan administratif berupa perubahan terhadap: - nama badan hukum; dan/atau - alamat tanpa perubahan lokasi. Persyaratan khusus/teknis berupa: a. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) b. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	1. Login ke akun OSS : https://ui-login.oss.go.id/login 2. Klik Menu PB-UMKU dan pilih permohonan baru 3. Pilih KBLI yang akan didaftarkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara bertahap, kemudian klik Proses Perizinan Berusaha UMKU 4. Klik Tombol Ajukan perizinan berusaha UMKU 5. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara bertahap, dan pilih seluruh pada deskripsi kegiatan usaha 6. Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id 7. Klik “Bertahap” 8. Klik Tambah, pilih bentuk sediaan yang diproduksi 9. Isi data surat permohonan dan upload dokumen terkait pengajuan Sertifikat CPOBAB Bertahap 10. Kirim permohonan dengan klik kirim 11. Pengajuan dokumen CPOBAB Bertahap akan dievaluasi dalam jangka waktu 14 hari kerja 12. Jika hasil evaluasi masih diperlukan revisi dikarenakan data tidak lengkap/ tidak memenuhi syarat, pemohon memperbaiki sesuai hasil evaluasi, maksimum 3 kali perbaikan, setiap perbaikan akan dievaluasi dalam jangka waktu 14 hari kerja 13. Pemohon mengirim kembali dokumen yang telah sesuai 14. Petugas melakukan evaluasi kembali dokumen 15. Jika dokumen persyaratan sudah memenuhi persyaratan, petugas BPOM di Batam melakukan pemeriksaan sarana produksi/ inspeksi dalam waktu paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak dokumen dinyatakan lengkap dan benar.	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	Aspek CPOBAB yang diperiksa : UMOBA Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene UMOBA Tahap 2 : Dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I UKOBA Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene, Dokumentasi UKOBA Tahap 2 : Manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I UKOBA Tahap 3 : Personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali dan produk kembalian, inspeksi diri serta verifikasi penerapan tahap I dan tahap II 16. Kepala BPOM di Batam menerbitkan keputusan berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi 17. Keputusan berupa: a. perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOBA atau UMOBA diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOBAB yang belum dipenuhi; b. persetujuan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan POM untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOBA atau UMOBA telah memenuhi aspek CPOBAB yang dipersyaratkan; atau c. penolakan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOBA atau UMOBA tidak memenuhi aspek CPOBAB yang dipersyaratkan. 18. Keputusan hasil Inspeksi menjadi dasar bagi Kepala Badan POM untuk dapat menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap 19. Dalam hal hasil Inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui tambahan data, perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan UKOBA atau UMOBA menyampaikan perbaikan melalui tambahan data 20. UKOBA atau UMOBA harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi 21. Dalam hal pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data, pemohon dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan 22. Pemohon harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data kepada BPOM di Batam dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data 23. Dalam hal pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data, permohonan dinyatakan batal 24. Evaluasi kembali dilanjutkan (*clock on*) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	melalui tambahan data diterima oleh BPOM di Batam 25. Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOBA atau UMOBA telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOBAB, Kepala BPOM di Batam menerbitkan keputusan berupa rekomendasi dan kepada Kepala Badan POM paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi. 26. Dalam hal berdasarkan evaluasi, UKOBA atau UMOBA: a. melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu; dan/atau b. tidak memenuhi persyaratan teknis CPOBAB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali, 27. Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa penolakan yang ditembuskan kepada Kepala Badan POM paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi Alur Permohonan Sertifikasi CPOBAB 
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Bertahap berdasarkan hasil inspeksi berupa keputusan persetujuan: paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Bertahap berdasarkan hasil inspeksi berupa keputusan perbaikan: 1. paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi 2. Penyampaian tambahan data oleh pemohon

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		dalam rangka perbaikan paling lama 40 Hari 3. Perpanjangan penyampaian tambahan data oleh pemohon dalam rangka perbaikan maksimum 2 kali, masing-masing paling lama 20 hari 4. Evaluasi tambahan data perbaikan paling lama 22 hari (setiap kali penambahan data perbaikan) 5. Keputusan pemberian rekomendasi CPOBAB Bertahap atau Penolakan paling lama 6 hari sejak hasil evaluasi
4.	Biaya/Tarif	Gratis
5.	Produk Pelayanan	Surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB Bertahap
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui : a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1 . Komputer/ Laptop 2. Printer 3. Internet/free wifi 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi 6. Telepon/ Handphone Layanan
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan: a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker c. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik d. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik e. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM f. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik g. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien h. Memiliki kemampuan kerjasama tim i. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik j. Berpenampilan rapi dan santun k. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik
4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	9 (Sembilan) orang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan: 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan berupa : 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Jaminan keabsahan informasi yang disampaikan; 3. Informasi yang disampaikan dapat dipertanggungjawabkan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		4. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan menjadi tanggung jawab pihak Balai POM di Batam selama berada di lingkungan kantor Balai POM di Batam berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan: 1. Tersedianya kamera pemantau (CCTV) untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tesedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.9
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1a	Persyaratan Pengujian	1. Pengujian obat dan makanan di BPOM di Batam hanya dapat dilakukan untuk sampel yang berasal dari pelaku usaha dalam rangka registrasi izin edar BPOM dan instansi pemerintah dalam rangka pengawasan, investigasi dan penegakan hukum. 2. Dokumen Proses Pengajuan Registrasi Izin Edar dapat diakses pada portal proses registrasi BPOM: - Pangan Olahan : ereg-rba.pom.go.id - Kosmetik : registrasi.pom.go.id - Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan: asrot.pom.go.id 3. Surat Permohonan dari pemohon yang memuat informasi sebagai berikut: a. Nama, Alamat dan nomor telepon pembawa sampel b. Nama, Alamat dan nomor telepon pemilik sampel c. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan d. Tujuan pengujian e. Data dan Identitas Sampel 1) Nama sampel 2) Jenis sampel 3) Nomor bets dan atau pendaftaran 4) Jumlah dalam satuan atau berat 5) Kondisi tempat penyimpanan sampel 4. Untuk Sampel yang bukan berasal dari instansi pemerintah, pada saat pendaftaran/membawa sampel harus menyertakan surat kuasa dari pemilik sampel
1b	Persyaratan Pengambilan Hasil Uji	1. Surat kuasa pengambilan laporan pengujian apabila Pihak yang mengambil hasil uji berbeda dengan Pihak yang menyerahkan sampel; 2. Laporan Pengujian diberikan dalam bentuk hardfile atau soft file yang dapat diunduh melalui aplikasi SIPT pemohon.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
2a	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pengujian Sampel NAPZA	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirimkan surat permohonan pengujian 2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan dengan didampingi petugas layanan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya, apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi. 3. Petugas membuat berita acara serah terima penitipan sampel dan surat pernyataan penitipan sampel. 4. Pemohon menginput permohonan dan data sampel ke SIPT dengan didampingi petugas untuk dilakukan Kaji Ulang Permintaan oleh Manajer Teknis, jika permohonan disetujui selanjutnya *generate* kode *billing* dari SIPT untuk diberikan kepada pemohon untuk dibayarkan ke bank. 5. Petugas membuat dokumen kaji ulang permintaan dan kontrak pengujian. 6. Petugas membuat berita acara pembukaan segel barang bukti 7. Petugas memastikan kondisi segel barang bukti masih dalam kondisi utuh (tidak terbuka) dengan didampingi oleh petugas layanan. 8. Sampel disimpan di brankas penyimpanan khusus NAPPZA yang terkunci dan terpantau CCTV di Ruang Tempat Penitipan Sampel (TPS) hingga sampel tersebut diserahkan ke laboratorium. 9. Apabila status pembayaran PNBP di SIPT dinyatakan lunas, Petugas Tim Penerima Sampel mencetak Surat Permintaan Uji (SPU) dan *Billing* Lunas dari SIPT, dengan demikian maka perhitungan waktu *Service Level Agreement* (SLA) dimulai. 10. Petugas mendistribusikan sampel ke Laboratorium disertai SPU. 11. Pengujian sampel dilakukan sesuai Instruksi Kerja pada Laboratorium. 12. Setelah selesai uji, sisa sampel diserahkan ke Tim Penerima Sampel untuk diteruskan kepada petugas Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM untuk dilakukan pembungkusan dan penyegelan yang dituangkan dalam Berita Acara Pembungkusan dan/atau Penyegelan Barang Bukti dan kemudian disimpan di brankas penyimpanan khusus NAPPZA yang terkunci dan terpantau CCTV di Ruang Tempat Penitipan Sampel (TPS). 13. Laporan Pengujian ditandatangani oleh Manajer Teknis Pengujian 14. Petugas menyerahkan Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan bersama sisa sampel, Berita Acara Pembukaan Segel Barang bukti, Berita Acara Penimbangan Barang Bukti, Berita Acara Pembungkusan dan/atau penyegelan barang bukti dan Berita Acara Pengembalian Barang Bukti. 15. Selain laporan Laporan Pengujian hanya berupa Laporan Pengujian *hard file* atau *soft file* yang didownload langsung oleh pemohon melalui Aplikasi SIPT.
2b	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pengujian Sampel Non - NAPZA (Pangan Olahan, Kosmetik, Obat Bahan Alam, dan Suplemen Kesehatan 1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirimkan surat permohonan pengujian

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi
3. Petugas membuat dokumen kaji ulang permintaan dan kontrak pengujian.
4. Petugas menginput permohonan dan data sampel ke SIPT, kemudian *generate* kode *billing* dari SIPT yang diberikan kepada pemohon untuk dibayarkan ke bank
5. Apabila status pembayaran PNBP di SIPT sudah lunas, Petugas TPS mencetak SPU dan *Billing* Lunas dari SIPT, dengan demikian maka perhitungan waktu SLA dimulai.
6. Tim Penerima Sampel mendistribusikan semua sampel ke Laboratorium disertai SPU.
7. Pengujian sampel dilakukan sesuai Instruksi Kerja pada Laboratorium.
8. Laporan Pengujian ditandatangani oleh Manajer Teknis Pengujian.
9. Petugas menyerahkan Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan.
10. Sisa Sampel dapat diserahkan oleh tim penerima sampel.
11. Selain Laporan Pengujian yang diberikan dalam bentuk *hard file*, pemohon dapat mengunduh Laporan Pengujian dalam bentuk *soft file* melalui aplikasi SIPT pemohon.

3. Jangka Waktu Pelayanan

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian
1	Pengujian NAPPZA (*Pro Justitia*)	2 Hari
2	Pengujian Obat/ NAPPZA secara sederhana	15 Hari
3	Pengujian Obat/ NAPPZA dengan perlakuan	30 Hari
4	Pengujian Obat Bahan Alam	29 Hari
5	Pengujian Suplemen Kesehatan secara sederhana	15 Hari
6	Pengujian Suplemen Kesehatan dengan perlakuan	29-Hari
7	Pengujian Kosmetik secara sederhana (1-3 parameter)	15 Hari
8	Pengujian Kosmetik secara sederhana (4-6 parameter)	20 Hari
9	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (1-3 parameter)	15 Hari

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

10	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (4-6 parameter)	30 Hari
11	Pengujian Pangan	25 Hari
12	Pengujian Mikrobiologi Pangan	25 Hari
13	Pengujian Mikrobiologi Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Kosmetik, Suplemen Kesehatan	25 Hari

Jadwal Pelayanan :

1. Jadwal pelayanan sebagai berikut:
   Senin – Kamis : 07.30 – 16.00 WIB
   Jumat : 07.30 – 16.30 WIB
2. Jam Pelayanan selama bulan Ramadhan
   Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB*
   Jumat : 08.00 – 15.30 WIB*
   *Menyesuaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
   Tidak ada istirahat pada jam layanan.

4. Biaya/tarif Pengujian Obat dan Makanan Sesuai Keputusan Kepala BPOM Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

No	**Parameter Uji**	**Metode Uji**	**Tarif per Pengujian (Rp)**
1	Organoleptik	Visual	31.257
2	Identifikasi Merkuri	Reaksi Warna	90.190
3	Identifikasi Hidrokuinon, Asam Retinoat, Resorsinol, Bitionol, Fitonadion	Uji kromatografi lapis tipis dengan densitometer (Untuk 1 senyawa)	735.895
		Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (4 senyawa atau lebih)	901.297
4	Penetapan Kadar Logam Berat (Senyawa Pb, Cd, As, Sn)	Dekstruksi basah dengan microwave	249.806
		Uji spektrofotometri Serapan Atom	682.236

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

			Flame/Flameless (1-3 senyawa/elemen)	
			Uji spektrofotometri Serapan Atom Flame/Flameless (4 senyawa/elemen atau lebih)	940.875
		5	Penetapan Kadar Merkuri (Hg)	Dekstruksi basah dengan microwave	249.806
				Uji spektrofotometri Serapan Atomdengan Hydride Vapor Generator	1.193.917
		11	Uji Identifikasi Bahan Kimia Obat	Ekstraksi Cair-Cair 2 Komponen	392.015
				Kromatografi Lapis Tipis dengan densitometer	735.895
			Cemaran EG/DEG	Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) (1-3 senyawa)	2.685.703
		12	Kadar Alkohol (Metanol/Etanol)	Destilasi	231.883
				Uji Kromatografi Gas (1-3 senyawa)	853.814
		13	Boraks	Destruksi kering (kadar abu/sisa pemijaran)	191.319
				Uji reaksi warna	90.190
		14	Formalin	Destilasi	231.833
				Uji reaksi warna	90.190
		15	Rhodamin B	Uji Kimia – Reaksi Warna (Dengan Test Kit)	90.190
				Uji kromatografi lapis tipis dengan densitometer	735.895
		16	Methanyl Yellow	Uji Kimia – Reaksi Warna (Dengan Test Kit)	90.190
				Uji kromatografi lapis tipis dengan densitometer	735.895
		18	Uji Protein		
				Destilasi	231.883
				Titrimetri, kecuali argentometri	301.265
		19	Uji lemak	Reaksi hidrolisis	170.691

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

				dengan enzimatik/asam/basa	
				Ekstraksi Cair-Cair,	392.015
				Gravimetri (termasuk penetapan susut pengeringan)	164.944
		20	Uji Pewarna (Tatrazin dan Indigotin)	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		21	Uji Pewarna (Ponceau AR, Sunset Yellow, Allura Red, Carmoisin, Acid Blue)	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
				Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (4 senyawa atau lebih)	901.297
		22	Uji Pemanis (Siklamat)	Ekstraksi Cair-Cair,	392.015
				Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		23	Uji Pemanis (Sakarin , Asesulfam, Aspartam)	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		24	Uji Kafein	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		25	Uji Pengawet (Benzoat dan Sorbat)	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		26	Uji Antioksidan (Tetra Butil Hidrokuinon(TBHQ) dan Propil Galat)	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		27	Uji Antioksidan (BHA dan BHT)	Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	851.297
		28	Bilangan Peroksida	Titrimetri, kecuali argentometri	301.265
			Triheksilfenidil Tablet		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	Organoleptik	Visual	31.257
	Identifikasi	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	2.646.040
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	1.003.574
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman bobot	31.257
29	Narkotika Amfetamin		
	Identifikasi	Organoleptik	31.257
		Reaksi Warna	90.190
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	735.895
30	Narkotika Daun Kering Diduga daun ganja		
	Identifikasi	Organoleptik	31.257
		Uji Mikroskopik	31.257
		Reaksi Warna	90.190
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	735.895
31	Narkotika Metamfetamin (sabu-sabu)		
	Identifikasi	Organolpetik	31.257
		Reaksi Warna	90.190
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	735.895
32	Narkotika Codein		
	Identifikasi	Organoleptik	31.257
		Reaksi Warna	90.190
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	735.895
32	Psikotropika Ekstasi (MDMA)		
	Identifikasi	Organoleptik	31.257
		Reaksi Warna	90.190
		Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	851.297
33	Ketamin		
	Identifikasi	Organoleptik	31.257
		Krotomagrafi Cair Kinerja Tinggi	851.297
		Spektrofotometri Uv-Vis	731.992
43	Etomidate		
	Identifikasi	Organoleptik	31.257

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Krotomagrafi Cair Kinerja Tinggi (1-3 Senyawa)	851.297
Uji Mikrobiologi			
Produk Pangan (5x Ulangan)			
1	Angka *Coliform* Pangan	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1.642.350
2	Angka *Enterobacteriaceae* Pangan		1.642.350
3	Angka *Bacillus Cereus* Pangan		1.642.350
4	Angka Kapang Khamir Pangan		1.642.350
5	Angka Lempeng Total Pangan		1.642.350
6	Angka *Staphylococcus aureus* Pangan		1.642.350
7	MPN *Escherichia coli* Pangan		1.642.350
8	*Listeria monocytogenes* Pangan	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1.154.627
9	*Salmonella* Pangan		1.154.627
Produk obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik (Per Pengujian)			
10	Angka Lempeng Total	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk non pangan (obat, suplemen kesehatan, OBA, obat kuasi, dan kosmetik)	518.980
11	Angka Kapang Khamir		518.980
12	Angka Escherichia coli / MPN		518.980
13	Angka Enterobacteriaceae / MPN		518.980
12	Identifikasi *Staphylococcus aureus*	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen kesehatan, OBA, obat kuasi, dan kosmetik)	694.576
13	Identifikasi *Pseudomonas aeruginosa*		694.576
14	Identifikasi *Candida albicans*		694.576
15	Identifikasi *Salmonella*		694.576

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		16	Identifikasi *Shigella sonnei*		694.576
		17	Identifikasi *Escherichia coli*		694.576
		18	Identifikasi *Clostridia*		694.576
5.	Produk Pelayanan	Laporan Pengujian			
6.	Penanganan Pengaduan,Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui : a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan Sebagai Berikutt : a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan BPOM Nomor 438 Tahun 2023 tentang Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak ketiga Laboratorium Pengujian Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian 6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		7. SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi. 8. Pedoman Kerja antara Badan Reserse Kriminal POLRI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor B/55/X/2016 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. *Front office/lobby/*ruang tunggu 2. Papan nama ULPK 3. Ruang layanan pengaduan dan informasi konsumen 4. Kursi pelayanan 5. Meja pelayanan 6. Komputer pelayanan *7.* Internet/*free wifi* 8. Printer 9. Toilet 10. Area parkir 11. Area parkir khusus wanita 12. Area parkir disabilitas 13. Akses jalan disabilitas 14. Telepon 15. Faksimili 16. Kepustakaan 17. Fasilitas penyimpan dokumen dan buku-buku referensi 18. Lemari Display produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan 19. Bahan Promosi/Produk Informasi 20. Perangkat Lunak 21. Alat Tulis Kantor 22. Air minum 23. Makanan Ringan 24. Fasilitas *charging* 25. Sistem antrian *26.* Fasilitas difabel (kursi roda & tongkat kaki tiga) *27.* Ruang bermain anak 28. Kartu parkir 29. Kartu pengunjung 30. Mushola 31. Ruang laktasi 32. Buku tamu digital 33. Payung. 34. Formulir layanan informasi dan pengaduan *digital* 35. Kacamata baca

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana pelayanan pengujian sebagai berikut: Memiliki latar belakang Pendidikan Profesi Apoteker; atau Sarjana lainnya: atau Diploma 3 yang sesuai dan memahami prinsip Cara Bekerja di Laboratorium.
4.	Pengawasan Internal	1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana layanan pengujian yaitu 2 (dua) orang sebagai petugas penerima sampel obat dan makanan dan 25 (dua puluh lima) orang petugas pengujian di laboratorium.
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan: 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan berupa : 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Jaminan keabsahan informasi yang disampaikan; 3. Informasi yang disampaikan dapat dipertanggungjawabkan 4. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan menjadi tanggung jawab pihak Balai POM di Batam selama berada di lingkungan kantor Balai POM di Batam berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan: 1. Tersedianya kamera pemantau (CCTV) untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tesedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,

ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M. H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.10
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.12B.06.26.126 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN-REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang sesuai 2. Permohonan Baru : a. Dokumen Administratif ● Surat Permohonan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang ditandatangani Pimpinan/Pemilik Perusahaan yang memuat informasi: - Nama Perusahaan - Alamat Kantor - Alamat Gudang - Nama Direktur/Pemilik - Nama Apoteker penanggung jawab teknis - Nomor telepon/HP korespondensi - Email korespondensi - Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/ atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor ● Formulir data teknis yang dilengkapi Dokumen Mutu/SOP yang dikirimkan melalui email pemeriksaan.batam@pom.go.id ● Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/ atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor b. Dokumen Teknis ● Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku; ● Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal; ● Foto produk, foto atau scan kemasan/penandaan asli produk yang akan didaftarkan; ● Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		ditandatangani di atas materai. 3. Permohonan Perubahan atau Penambahan Fasilitas a. Perubahan fasilitas mencakup perubahan atau penambahan lokasi gudang b. Persyaratan permohonan perubahan fasilitas mencakup: ● Dokumen Administratif Formulir data teknis yang mencakup informasi: - Nama perusahaan - Alamat kantor - Alamat gudang (lama dan baru) - Nama direktur/pemilik - Nama apoteker penanggung jawab teknis - Nomor telepon/HP korespondensi - Email korespondensi ● Dokumen Teknis - Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait yang terakhir - Dokumen pendukung perubahan. 4. Permohonan Perubahan Administrasi a. Perubahan administrasi mencakup perubahan alamat kantor dan perubahan alamat gudang tanpa perubahan lokasi gudang b. Persyaratan permohonan perubahan administrasi mencakup: ● Dokumen Administratif Formulir data teknis yang mencakup informasi: - Nama perusahaan - Alamat kantor - Alamat gudang (lama dan baru) - Nama direktur/pemilik - Nama apoteker penanggung jawab teknis - Nomor telepon/HP korespondensi - Email korespondensi ● Dokumen Teknis - Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya - Dokumen pendukung perubahan. 5. Permohonan Pengembalian Rekomendasi a. Permohonan pengembalian rekomendasi b. Kelengkapan dokumen untuk permohonan pengembalian rekomendasi sebagai

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		berikut: ● Dokumen Administratif Formulir data teknis yang mencakup informasi: - Nama perusahaan - Alamat kantor - Alamat gudang (lama dan baru) - Nama direktur/pemilik - Nama apoteker penanggung jawab teknis - Nomor telepon/HP korespondensi - Email korespondensi ● Dokumen Teknis - Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	1. Pelaku usaha mengakses https://www.oss.go.id 2. Ajukan PB UMKU permohonan rekomendasi sebagai importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan pada KBLI yang sesuai 3. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik tombol lanjut 4. Lengkapi persyaratan pada Formulir, download template formulir data teknis dan upload dokumen sesuai dengan persyaratan pada formulir dengan format pdf. 5. Petugas Balai POM di Batam melakukan evaluasi dokumen teknis dan dokumen administratif yang telah disampaikan oleh pemohon. 6. Setelah dinyatakan lengkap, Petugas Balai POM di Batam melakukan inspeksi sesuai waktu yang disepakati 7. Terhadap hasil inspeksi, Pemohon menyampaikan CAPA beserta data dukungnya 8. Petugas Balai POM di Batam melakukan evaluasi terhadap CAPA yang disampaikan pemohon paling lama 14 Hari Kerja. 9. Apabila dinyatakan sesuai maka petugas Balai POM di Batam akan menerbitkan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 10. Prosedur Permohonan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Permohonan baru paling lama 14 (empat belas) Hari kerja; 2. Persetujuan Perubahan Administratif paling lama 14 (empat belas) Hari kerja; 3. Persetujuan Perubahan Fasilitas paling lama 14 (empat belas) Hari kerja; dan 4. Perpanjangan paling lama 14 (empat belas) Hari kerja
4.	Biaya/Tarif	1. Baru/Perpanjangan : Rp. 5.000.000,-/rekomendasi 2. Perubahan Administratif : Rp. 500.000,-/rekomendasi 3. Perubahan Fasilitas : Rp. 2.000.000,-/rekomendasi
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi 6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Obat dan Makanan 8. Permenkes No. 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Komputer/ Laptop 2. Internet/free wifi 3. Telepon/ Handphone Layanan 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	9 (Sembilan) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan, menetapkan: a. Layanan informasi diberikan sesuai *Standard Operating Procedure* (SOP) yang telah ditentukan; b. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM,

ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M.H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN I.11
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
NOMOR : HK.02.02.3B.05.24.2924 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

STANDAR PELAYANAN
PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME* (SAS) KOSMETIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Persyaratan Umum: Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Special Access Scheme (SAS) BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id. Persyaratan Khusus : 1. Invoice; 2. Sertifikat analisa; 3. Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset; 4. Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran; 5. Proposal untuk tujuan pameran; 6. Justifikasi jumlah kebutuhan; 7. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan; dan 8. Dilarang melakukan riset untuk mengetahui pasar
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan izin Special Access Scheme (SAS) yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.e-bpom.pom.go.id. 2. Permohonan akan dievaluasi sesuai dengan persyaratan peraturan perundang-undangan. 3. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar. 4. Pemohon akan menerima Special Access Scheme (SAS) Kosmetik secara elektronik. 5. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai
3.	Jangka Waktu Pelayanan	4.5 Jam
4.	Biaya/Tarif	Rp 100.000 per Item Produk
5.	Produk Pelayanan	Izin *Special Access Scheme* (SAS)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; b. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor b. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut c. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi 6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 8. Permenkes No. 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Komputer/ Laptop 2. Internet/free wifi 3. Telepon/ Handphone Layanan 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	6 (Enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M.H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

STANDAR PELAYANAN
PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS ATAU
SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS) PANGAN OLAHAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Persyaratan Umum: Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Special Access Scheme (SAS) BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id. Persyaratan Khusus : 1. Invoice; 2. Sertifikat analisa; 3. Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset; 4. Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran; 5. Proposal untuk tujuan pameran; 6. Justifikasi jumlah kebutuhan; 7. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan; dan 8. Dilarang melakukan riset untuk mengetahui pasar
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan izin Special Access Scheme (SAS) yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.e-bpom.pom.go.id. 2. Permohonan akan dievaluasi sesuai dengan persyaratan peraturan perundang-undangan. 3. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar. 4. Pemohon akan menerima Special Access Scheme (SAS) Pangan Olahan secara elektronik. 5. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai
3.	Jangka Waktu Pelayanan	4.5 Jam
4.	Biaya/Tarif	Rp 100.000 per Item Produk
5.	Produk Pelayanan	Izin *Special Access Scheme* (SAS)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Penyampaian pengaduan dapat dilakukan melalui: 1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 2. Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 4. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: a. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Badan melalui inspektorat atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Inspektorat menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Badan ● Kepala Badan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Badan melalui inspektorat menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor d. Pengaduan yang disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan: ● Pengaduan yang masuk akan diverifikasi ● Kepala Balai atau tim pengawas internal melakukan penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan ● Tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan kepada Kepala Balai ● Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ● Kepala Balai atau tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut e. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 0823 9220 1231 Email : bpom_batam@pom.go.id

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Surat ke alamat Balai POM di Batam : Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa website : sangintegritas.pom.go.id bit.ly/laporbpombatam Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi 6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 8. Permenkes No. 17 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Komputer/ Laptop 2. Internet/free wifi 3. Telepon/ Handphone Layanan 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut: 2. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau 3. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		4. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 5. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 6. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 8. Memiliki kemampuan kerjasama tim 9. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 10. Berpenampilan rapi dan santun 11. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	6 (Enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BATAM,



ULLY MANDASARI, S. Farm., Apt, M.H

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).